SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 80

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 5 aprile 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

Ministero della transizione ecologica

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Provincia autonoma di Trento

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 marzo 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Cerignale e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cerignale (Piacenza);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 22 febbraio 2022, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cerignale (Piacenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Luigi Swich è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 marzo 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cerignale (Piacenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Massimo Castelli.

Il citato amministratore, in data 22 febbraio 2022, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Piacenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 15 marzo 2022.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cerignale (Piacenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Luigi Swich, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Piacenza.

Roma, 18 marzo 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A02067

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 marzo 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Corte Brugnatella e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Corte Brugnatella (Piacenza);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 18 febbraio 2022, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Corte Brugnatella (Piacenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Luigi Swich è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 marzo 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Corte Brugnatella (Piacenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Mauro Guarnieri.

Il citato amministratore, in data 18 febbraio 2022, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Piacenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'11 marzo 2022.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Corte Brugnatella (Piacenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Luigi Swich, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Piacenza.

Roma, 16 marzo 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A02068

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 30 marzo 2022.

Assegnazione, nella misura di 122.080,00 euro, a Roma Capitale, per le esigenze connesse con le consultazioni elettorali, del fondo istituto, per l'anno 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, destinato a interventi di sanificazione dei locali sedi di seggio elettorale, in considerazione del livello di esposizione al rischio di contagio da COVID-19 connesso allo svolgimento dei compiti istituzionali.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 novembre 2021, con il quale sono stati indetti i comizi per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati nel Collegio uninominale 01 - Roma - quartiere Trionfale della XV Circoscrizione Lazio 1 per il giorno 16 gennaio 2022;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi», convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15;

Visto l'art. 19, comma 2, del citato decreto-legge che istituisce, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, uno specifico fondo con una dotazione di 122.080,00 euro per l'anno 2022, destinato a interventi di sanificazione dei locali sedi di seggio elettorale in occasione delle consultazioni elettorali dell'anno 2022, in considerazione del livello di esposizione al rischio di contagio da COVID-19 connesso allo svolgimento dei compiti istituzionali;

Considerato che lo stesso art. 19, comma 2, dispone che con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede a stabilire i criteri e le modalità di riparto del Fondo a favore dei comuni;

Dato atto che in data 16 gennaio 2022 si sono tenute le consultazioni elettorali per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati nel Collegio uninominale 01 - Roma - quartiere Trionfale della XV Circoscrizione Lazio 1, per un totale di duecentodiciotto sezioni e che per ciascuna sezione è stato previsto nella relazione tecnica al decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, un costo complessivo di sanificazione pari ad euro 560 a sezione;

Decreta:

Art. 1.

Assegnazione del Fondo

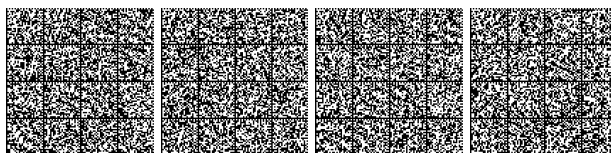
Il fondo istituito per l'anno 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, dall'art. 19, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, destinato a interventi di sanificazione dei locali sedi di seggio elettorale, in considerazione del livello di esposizione al rischio di contagio da COVID-19 connesso allo svolgimento dei compiti istituzionali è assegnato, nella misura di euro 122.080,00, a Roma Capitale per le esigenze connesse con le consultazioni elettorali in occasione dell'elezione suppletiva della Camera dei deputati nel Collegio uninominale 01 - Roma - quartiere Trionfale della XV Circoscrizione Lazio 1 del 16 gennaio 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

22A02153

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 febbraio 2022.

Incremento delle borse di dottorato.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visti gli articoli 33, sesto comma, e 117, sesto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e in particolare l'art. 17, commi 3 e 4;

Vista la legge 3 luglio 1998, n. 210, e in particolare l'art. 4;

Vista la legge 13 agosto 1984, n. 476, e in particolare l'art. 2;

Vista la legge 30 novembre 1989, n. 398;

Vista la legge 2 agosto 1990, n. 233, recante «Riforma dei trattamenti pensionistici dei lavoratori autonomi» e, in particolare, l'art. 1, comma 3, concernente il livello minimo imponibile ai fini del versamento dei contributi previdenziali dovuti alle gestioni dei contributi e delle prestazioni previdenziali degli artigiani e degli esercenti attività commerciali, titolari, coadiuvanti e coadiutori;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, e in particolare l'art. 2, comma 1 e comma 5;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e in particolare l'art. 2, comma 2, lettere *f)* e *h)*, l'art. 5, comma 5, l'art. 18, comma 5, e l'art. 19;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1, comma 1;

Vista la legge 3 agosto 1998, n. 315, relativa agli interventi finanziari per le università e la ricerca, con particolare riferimento all'art. 1, comma 1, lettera *a)*;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 18 giugno 2008, con il quale, a decorrere dall'anno 2008 l'importo lordo delle borse per la frequenza ai corsi di dottorato di ricerca è stato determinato in euro 13.638,47;

Vista la legge 3 luglio 1998, n. 210, con particolare riferimento all'art. 4 come modificato dalla legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto il regolamento in materia di Dottorato di ricerca, adottato con decreto ministeriale 8 febbraio 2013, n. 45, con particolare riguardo all'art. 9, comma 2;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 25 gennaio 2018, n. 40 relativo alla modifica del citato decreto ministeriale 18 giugno 2008, e in particolare all'aumento dell'importo annuale delle borse di dottorato a decorrere dal 1° gennaio 2018, determinato in euro 15.343,28 al lordo degli oneri previdenziali a carico del percipiente;

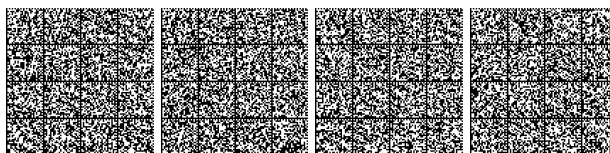
Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, presentato alla Commissione europea ai sensi degli articoli 18 e seguenti del regolamento (UE) n. 241/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, e in particolare gli obiettivi specifici della Missione 4, Riforma 1.4, relativa alla «Riforma dei dottorati»;

Visto il regolamento recante modalità di accreditamento delle sedi e dei corsi di dottorato e criteri per la istituzione dei corsi di dottorato da parte degli enti accreditati, adottato con decreto ministeriale 14 dicembre 2021, n. 226, con particolare riguardo all'art. 9, comma 3, che in materia di borse di studio dispone che l'importo minimo della borsa di studio è stabilito con decreto del Ministro e che l'incremento della borsa di studio è stabilito nella misura del cinquanta per cento, per un periodo complessivamente non superiore a dodici mesi, per lo svolgimento di attività di ricerca all'estero autorizzate dal collegio dei docenti e che tale periodo può essere esteso fino a un tetto massimo complessivo di diciotto mesi per i dottorati in co-tutela con soggetti esteri o attivati ai sensi della disciplina regolamentare sull'accreditamento di corsi da parte delle università;

Vista la legge 30 dicembre 2021 n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», e in particolare la lettera *c)* del comma 297 dell'art. 1, che prevede l'incremento del fondo per il finanziamento ordinario delle università di «15 milioni di euro per l'anno 2022 e 30 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023 destinati per l'adeguamento dell'importo delle borse di studio concesse per la frequenza ai corsi di dottorato di ricerca», disponendo altresì che «L'adeguamento dell'importo della borsa di studio è definito con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge»;

Considerato che la relazione tecnica al disegno di legge n. 2048 concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», relativamente alla citata previsione di cui alla lettera *e)* del comma 297, prevede: «con tale disposizione si intende adeguare l'importo delle borse di dottorato in modo da raggiungere quanto meno il minimale contributivo Inps. Occorre, pertanto, innalzare la borsa di dottorato annuale della cifra minima necessaria per farla arrivare al minimale contributivo Inps;

Vista la circolare della Direzione centrale entrate dell'Inps, n. 25 in data 11 febbraio 2022, avente ad oggetto: «Gestione separata di cui all'art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335. Aliquote contributive reddito per l'anno 2022. Nuove aliquote contributive» e, in particolare il paragrafo 7 laddove indica: «Per l'anno 2022 il minimale di reddito previsto dall'art. 1, comma 3, della legge 2 agosto 1990, n. 233, è pari a euro 16.243,00»;

Ritenuto, pertanto, ai sensi delle disposizioni di cui in premessa, di dover rideterminare l'importo della borsa di dottorato annuale nel suddetto importo di euro 16.243,00, come da indicazione dell'Inps, al lordo degli oneri previdenziali a carico del percipiente, a decorrere dal 1° luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° luglio 2022, l'importo annuo della borsa per la frequenza ai corsi di dottorato di ricerca, attualmente fissato in euro 15.343,28 è rideterminato in euro 16.243,00 al lordo degli oneri previdenziali a carico del percipiente.

Art. 2.

1. Ai fini del presente decreto, trova applicazione la disposizione dettata dall'art. 9, comma 3, del regolamento di cui al decreto ministeriale 14 dicembre 2021, n. 226, che, al fine di valorizzare l'attività di ricerca all'estero dei dottorandi, prevede l'elevazione del 50% dell'importo della borsa di dottorato, per un periodo complessivamente non superiore a dodici mesi, per lo svolgimento di attività di ricerca all'estero autorizzate dal collegio dei docenti e dispone che tale periodo può essere esteso fino a un tetto massimo complessivo di diciotto mesi per i dottorati in co-tutela con soggetti esteri o attivati ai sensi della disciplina regolamentare sull'accreditamento di corsi da parte delle università.

Art. 3.

1. Restano valide le vigenti disposizioni in materia previdenziale relative all'assoggettamento delle predette borse al versamento del contributo Inps a gestione separata.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla sua registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2022

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 654

22A02140

MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 25 marzo 2022.

Misure di controllo e prevenzione della Peste suina africana. (Ordinanza n. 1/2022).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9 recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste Suina Africana (PSA) (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2022 recante nomina del dott. Angelo Ferrari quale Commissario straordinario alla Peste suina africana;

Visto il dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 583 dell'11 gennaio 2022 concernente «Istituzione di una zona infetta a seguito di conferma di casi di Peste suina africana nei selvatici» ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute di intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, del 13 gennaio 2022 concernente misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del *virus* nei selvatici (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022);

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022 relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Visto il dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 1195 del 18 gennaio 2022 recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021 che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/440 della Commissione del 16 marzo 2022 che ha inserito quali zone soggette a restrizione II i comuni delle Regioni Piemonte e Liguria insistenti nella zona infetta e quali zone soggette a restrizione I i comuni delle Regioni Piemonte e Liguria a confine con la zona infetta;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione che categorizza la Peste suina africana come una malattia di categoria A che quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117 che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che, con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)*

stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico pubblicato sulla pagina dedicata alla risposta alle emergenze del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022 inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Visto il documento SANTE/7113/2015 «*Strategic approach to the management of African Swine Fever for the EU*»;

Tenuto conto degli esiti e delle raccomandazioni formulate dagli esperti dell'EUVET *team* durante la riunione conclusiva dell'11 febbraio 2022 al termine della missione svoltasi nelle Regioni Piemonte e Liguria dal 7 all'11 febbraio 2022;

Visti i resoconti trasmessi con nota DGSAF prot. n. 4355 del 21 febbraio 2022 della riunione del 16 febbraio 2022 e prot. n. 6964 del 16 marzo 2022 della riunione dell'11 marzo 2022 dell'Unità centrale di crisi (UCC), come regolamentata dall'art. 5, del DPR n. 44 del 28 marzo 2013, in cui si è preso atto e sono state condivise le valutazioni e le indicazioni presentate dall'EUVET *team* durante la riunione conclusiva dell' 11 febbraio 2022;

Visti i resoconti DGSAF prot. n. 4819 del 24 febbraio 2022 della riunione del 22 febbraio 2022 e prot. n. 7081 del 17 marzo 2022 della riunione del 9 marzo 2022 del gruppo operativo degli esperti, di cui all'articolo 43, par 2, lettera d, *iii)* del regolamento (UE) 2016/429, istituito con decreto del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute (nota DGSAF prot. n. 17113 del 16 luglio 2021);

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo in modo significativo sulla produttività del settore agricolo a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nell'*export*;

Ritenuto di conseguenza di dover procedere immediatamente con l'installazione di barriere fisiche per contenere la diffusione della popolazione di suini selvatici dalla zona infetta al fine di rallentare l'avanzare della malattia e l'ondata epidemica determinata dalle movimentazioni dei nuovi nati nei prossimi mesi nonché con l'attuazione di tutte le ulteriori misure di proposte dagli esperti;

Sentiti il Centro di referenza nazionale per le pesti suine (CEREP presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale Umbria e Marche (IZSUM) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) per gli aspetti di rispettiva competenza;

Vista la proposta inviata con nota DGSAF prot. n. 7732 DGSAF-MDS-P del 24 marzo 2022;

Dispone:

Art. 1.

Misure di controllo nella zona infetta o zona soggetta a restrizione II

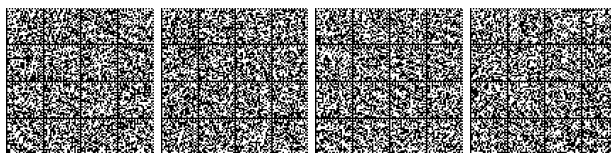
1. Nella zona infetta di cui al dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 583 dell'11 gennaio 2022 e successive modifiche, corrispondente alla zona soggetta a restrizione II di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni, e in conformità agli articoli 63 paragrafo 2, 64 e 65 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e alle disposizioni previste per la zona soggetta a restrizioni II di cui al suddetto regolamento, le regioni, in maniera coordinata, attuano quanto segue:

a) suini selvatici:

i. Affissione di apposita segnaletica di avviso di accesso della zona infetta. I segnali devono essere posti su ogni strada all'ingresso della zona infetta, intorno ai centri abitati, paesi, città e all'inizio di ogni carrabile che conduca all'interno della zona infetta. I segnali dovranno essere di dimensioni e colori idonei, costruiti o rivestiti con materiale resistente alle intemperie e riportanti almeno le informazioni principali sulla malattia e sui comportamenti corretti da adottare;

ii. Allestimento di dispositivi di cattura calcolando il posizionamento di un dispositivo ogni 2000/2500 ettari, anche considerando la densità stimata della popolazione di suini selvatici. Le procedure per la cattura e l'abbattimento degli animali devono essere documentate e applicate nel rispetto delle norme di settore vigenti. Tutte le carcasse degli animali catturati e abbattuti devono essere testate per PSA ed essere inviate alla distruzione nel rigoroso rispetto delle procedure di biosicurezza;

iii. Rafforzamento delle barriere fisiche già esistenti a ridosso e nell'ambito delle autostrade A26 e A7;

iv. Costruzione di una seconda barriera artificiale, esterna e parallela alle due autostrade sopramenzionate, per delimitare una zona cuscinetto (detta anche «zona bianca») sulla base della proposta illustrata nel corso della riunione dell'UCC del 16 febbraio 2022 e rivista alla luce dei recenti casi. Questa seconda barriera dovrà essere possibilmente installata entro la fine del prossimo mese di giugno e dovrà considerare la localizzazione dei casi positivi e l'orografia del territorio. I punti di inizio della costruzione di tali barriere devono tenere conto prioritariamente delle aree in cui sono stati riscontrati casi positivi a ovest dell'autostrada A26 e a est dell'autostrada A7. Il progetto esecutivo può essere suscettibile di modifiche, tenendo conto dell'andamento della situazione epidemiologica e di altre eventuali valutazioni del rischio;

v. Verifica del rispetto del divieto di attività venatoria di qualsiasi tipologia e di tutte le attività all'aperto così come previsto nell'ordinanza del Ministro della salute di intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 13 gennaio 2022. L'autorizzazione in deroga alla caccia di selezione al cinghiale di cui all'art. 1, comma 1, secondo capoverso dell'OM citata, è subordinata all'installazione della barriera artificiale di cui al punto iv salvo diversa indicazione del gruppo operativo degli esperti, ed al rispetto delle misure di biosicurezza di cui all'Allegato 1 alla presente ordinanza, condiviso con le regioni e province autonome, fermo restando l'obbligo di procedere alla distruzione delle carcasse dei suini selvatici abbattuti;

vi. Le modalità per lo svolgimento delle attività all'aperto di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Ministro della salute di intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 13 gennaio 2022, saranno definite ed autorizzate nel Piano regionale di interventi urgenti per la gestione, il controllo e l'eradicazione della Peste suina africana sentiti il CEREP e il Gruppo operativo degli esperti.

vii. Organizzazione delle attività di ricerca attiva delle carcasse di suini selvatici almeno su base settimanale, dando priorità alle zone più esterne della zona infetta ed in particolare dove non sono ancora state riscontrare carcasse positive. Considerata l'orografia di alcuni territori della zona infetta, la ricerca può essere svolta in modo mirato, prediligendo le aree ad alta densità di suini selvatici, i corsi d'acqua e i fondo-valle, avvalendosi di personale appositamente dedicato e coinvolgendo il più possibile associazioni venatorie e di volontariato attive sul territorio. L'attività deve essere programmata e coordinata a livello regionale, razionalizzata sulla base degli ultimi ritrovamenti delle carcasse positive e rendicontata con le modalità indicate nell'art. 5, comma 5, della presente ordinanza;

viii. Messa a punto di una procedura di gestione, campionamento, e smaltimento di tutte le carcasse rinvenute nel rispetto delle misure di biosicurezza, così come previsto nel manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici. Le carcasse devono essere rimosse e convogliate in un punto di raccolta adeguato nel quale vengono campionate, e, se necessario, successivamente stoccate in *container* refrigerato o altro luogo idoneo, in attesa di esse smaltite in impianti preposti. Qualora le carcasse si trovino in luoghi difficilmente accessibili, si procede al prelievo direttamente sul campo, adottando le idonee misure di pulizia e disinfezione dell'area, ivi inclusa la messa in sicurezza della carcassa per limitare il rischio di diffusione della malattia;

ix. Verifica del rispetto del divieto di foraggiamento dei suini selvatici ad eccezione dei casi in cui è previsto l'utilizzo delle esche finalizzato alle attività di depopolamento;

x. Adozione di misure necessarie a scoraggiare l'urbanizzazione dei suini selvatici, impedendo l'accesso alle fonti di cibo, sia rifiuti sia alimenti somministrati da parte dei cittadini;

xi. Divieto di movimentazione al di fuori della zona infetta di carne, prodotti a base di carne, trofei e ogni altro prodotto ottenuto da suini selvatici cacciati in zona infetta;

xii. Informazione ai Centri di recupero animali selvatici (CRAS), in caso di segnalazione di suini selvatici in difficoltà, dell'obbligo di contattare immediatamente i servizi veterinari territorialmente competenti. I suini selvatici con sintomi riferibili alla PSA non devono essere introdotti nei CRAS, ma abbattuti, testati e le relative carcasse smaltite.

b) Suini detenuti (inclusi i cinghiali):

i. Completare il censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini, inclusi i cinghiali, ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo, il numero di capi presenti, ove non ancora macellati ai sensi del dispositivo DGSAF prot. n. 1195 del 18 gennaio 2022. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni struttura non registrata in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche non destinati alla produzione di alimenti;

ii. Completare entro quindici giorni a far data dall'emanazione della presente ordinanza la macellazione dei suini detenuti all'interno di tutti gli allevamenti che detengono suini, cinghiali o loro meticci, esclusi i suini non destinati alla produzione di alimenti, e divieto di ripopolamento per sei mesi dalla data di emanazione del presente dispositivo;

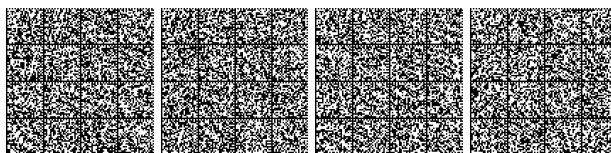
iii. Qualora non sia possibile attuare le misure di cui al precedente punto ii, le regioni e province autonome possono attuare quanto previsto dagli articoli 61 e 70 del regolamento (UE) 2016/429;

iv. Procedere all'esecuzione del controllo virologico di tutti i suini morti e dei casi sospetti come definiti dall' art. 9, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

v. Qualora si rendano necessari trattamenti terapeutici sui suini non destinati alla produzione di alimenti, il detentore dovrà darne comunicazione al veterinario libero professionista, che valuterà con il servizio veterinario territorialmente competente la necessità di effettuare prima del trattamento il prelievo di sangue per escludere la presenza del virus PSA;

vi. Allo scadere dei sei mesi dal divieto di ripopolamento di cui al punto ii, valutata la situazione epidemiologica, sarà possibile consentire il ripopolamento degli allevamenti previa verifica da parte dei servizi veterinari territorialmente competenti dell'adozione di misure di biosicurezza di cui all'Allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni e dei livelli di biosicurezza attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it

vii. Divieto di movimentazione di suini detenuti in stabilimenti siti in zona infetta ad eccezione della movimentazione finalizzata alla macellazione nell'ambito della zona infetta che dovrà avvenire in vincolo e previa autorizzazione dei servizi veterinari territorialmente competenti;

viii. Divieto di movimentazione di suini detenuti da e verso la zona infetta ai sensi dell'art. 9 paragrafo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni;

ix. Divieto di movimentazione di partite di materiale germinale ottenuto da suini detenuti nella zona infetta al di fuori di tale zona ai sensi dell'art. 10 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni;

x. Divieto di movimentazione di partite di sottoprodotti di origine animale ottenute da suini detenuti nella zona infetta al di fuori di tale zona ai sensi dell'art. 11 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni;

xi. Divieto di movimentazione di partite di carni fresche e prodotti a base di carne, compresi i budelli, ottenuti da suini detenuti nella zona infetta al di fuori di tale zona ai sensi dell'art. 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni.

2. In deroga ai divieti di cui al comma 1, lettera *b)*, punti da viii a xi, le regioni territorialmente competenti, su richiesta, possono autorizzare le movimentazioni secondo le condizioni generali e specifiche previste dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni, previo parere favorevole del CEREP e sentito il commissario straordinario.

3. Il commissario straordinario, sentita l'Unità centrale di crisi (UCC), sulla base della valutazione della situazione epidemiologica, può individuare condizioni ulteriori per la concessione delle deroghe di cui al comma 2 o valutare la necessità di non concedere una o più deroghe per un determinato periodo di tempo.

Art. 2.

Misure di controllo nei comuni della zona soggetta a restrizione I

1. Nei territori dei comuni corrispondenti alla zona soggetta a restrizione I di cui all'Allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, in conformità alle disposizioni previste per detta zona dal medesimo regolamento, le regioni, in maniera coordinata, attuano quanto segue:

a) suini selvatici:

i. Rafforzamento della sorveglianza passiva attraverso la ricerca attiva delle carcasse di suini selvatici che deve avvenire almeno con cadenza bisettimanale. L'attività deve essere programmata e coordinata a livello regionale, razionalizzata sulla base degli ultimi ritrovamenti delle carcasse positive e rendicontata con le modalità indicate nell'art. 5 comma 5 della presente ordinanza;

ii. Regolamentare l'attività venatoria e di controllo verso la specie cinghiale, che può essere svolta nel rispetto di specifiche misure di biosicurezza di cui all'Allegato 1 alla presente ordinanza tenendo conto della situazione epidemiologica e sentito il parere del gruppo operativo degli esperti. I capi cacciati possono essere destinati all'autoconsumo esclusivamente all'interno della stessa zona di restrizione e solo se risultati negativi ai *test* di laboratorio per ricerca del *virus* PSA;

iii. Per raggiungere l'obiettivo della riduzione della popolazione possono essere utilizzate le trappole. Le procedure per la cattura e l'abbattimento degli animali devono essere documentate e applicate nel rispetto delle norme di settore vigenti. Tutte le carcasse degli animali eventualmente catturati e abbattuti possono essere destinate all'autoconsumo esclusivamente all'interno della stessa zona di restrizione e solo se risultate negative ai *test* di laboratorio per ricerca del *virus* PSA;

iv. Verifica del rispetto del divieto di foraggiamento suini selvatici ad eccezione dei casi in cui è previsto l'utilizzo delle esche finalizzato alle attività di depopolamento;

v. Divieto di movimentazione diversa da quella finalizzata alla macellazione di suini selvatici catturati in aree protette e in tutti i territori di cui al presente articolo.

b) suini detenuti (inclusi i cinghiali):

i. Completare il censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini, inclusi i cinghiali, ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo, il numero di capi presenti, ove non ancora macellati ai sensi del dispositivo DGSAF del 18 gennaio 2022. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni struttura non registrata in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche non destinati alla produzione di alimenti;

ii. Esecuzione puntuale del controllo virologico dei casi sospetti come definiti dall' art. 9, paragrafo 1, regolamento delegato (UE) 2020/689; disporre inoltre il monitoraggio di tutti i verri e le scrofe trovati morti, e dei suini appartenenti alle altre categorie limitatamente ai soggetti con peso maggiore di 20 kg morti il sabato e la domenica;

iii. Qualora si rendano necessari trattamenti terapeutici sui suini non già precedentemente pianificati, l'operatore dovrà darne comunicazione al veterinario libero professionista, che valuterà con il servizio veterinario territorialmente competente la necessità di effettuare prima del trattamento il prelievo di sangue per escludere la presenza del *virus* PSA;

iv. Adozione di misure di biosicurezza rafforzate negli stabilimenti così come previsto dall'Allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni. e verifica dei livelli di biosicurezza esistenti negli allevamenti, dando priorità a quelli di tipologia «semibrado», attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it. In caso di riscontro di non conformità i servizi veterinari territorialmente competenti, fatta salva l'adozione di specifici provvedimenti sanzionatori, prescrivono modalità e tempi per la risoluzione delle non conformità. Se l'operatore non adempie alle prescrizioni, si provvede alla macellazione dei suini detenuti ed al divieto di ripopolamento fino a risoluzione delle stesse. Nelle more della pubblicazione del decreto del Ministro della salute in cui vengono stabiliti i parametri tecnici di biosicurezza per gli allevamenti suinicoli di cui all'art. 1, punto 7 del decreto-legge 17 febbraio 2022 n. 9, i requisiti minimi di biosicurezza sono quelli elencati nell'Allegato 3 del Piano di sorveglianza nazionale della Peste suina africana per il 2021;

v. Laddove i servizi veterinari territorialmente competenti verifichino l'assenza di strutture che garantiscono, in ogni forma di recinzione, l'effettiva separazione con i suini selvatici a vita libera, i suini detenuti in allevamenti di tipologia «semibrado» compresi i cinghiali detenuti, sono trasferiti e trattenuti all'interno di un edificio dell'azienda. Qualora ciò non sia realizzabile o qualora il loro benessere sia compromesso, si provvede alla macellazione ed al divieto di ripopolamento fino alla risoluzione delle carenze riscontrate;

vi. Rafforzamento della vigilanza sulle movimentazioni dei suini e l'inserimento dell'obbligo di validazione del Modello 4 da parte del servizio veterinario territorialmente competente;

vii. Completare entro quindici giorni a far data dall'emanazione della presente ordinanza la macellazione dei suini presenti negli allevamenti familiari e divieto di ripopolamento fino alla revoca della zona infetta;

viii. I movimenti di partite di suini al di fuori dei territori di cui al presente articolo e verso il restante territorio nazionale, sono consentiti in vincolo e previa autorizzazione dei servizi veterinari territorialmente competenti sugli stabilimenti di partenza e di destinazione, subordinata ad una valutazione del rischio favorevole ed al rispetto delle seguenti condizioni:

1) lo stabilimento di partenza rispetta le misure di biosicurezza rafforzate di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni. oltre che i requisiti minimi elencati nell'Allegato 3 del Piano di sorveglianza nazionale della Peste Suina Africana per il 2021;

2) prenotifica al servizio veterinario territorialmente competente sullo stabilimento di destinazione e verifica della disponibilità alla ricezione della partita;

3) esame clinico effettuato dal veterinario ufficiale nelle ventiquattro ore precedenti la movimentazione sui suini detenuti nello stabilimento, compresi quelli destinati a essere spostati effettuato in accordo a quanto previsto dal manuale delle emergenze da Peste suina africana e Peste suina classica in popolazioni di suini domestici del 20 gennaio 2020;

4) rispetto delle prescrizioni di biosicurezza previste per i mezzi di trasporto di cui all'art. 24 del regolamento delegato (UE) 2020/687.

2. Fatte salve le misure di cui all'art. 3 della presente ordinanza, le regioni interessate dalla zona soggetta e restrizione II e le regioni confinanti, limitatamente ai territori delle province con comuni che rientrano nella zona soggetta a restrizione I di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni., dispongono almeno le misure di cui al precedente comma 1, lettera *b)* punti v e vii. Relativamente al punto iv, le regioni, oltre a garantire l'attività di verifica dei livelli di biosicurezza negli allevamenti su tutto il territorio regionale, possono individuare zone a maggior rischio che richiedono l'adozione di misure di biosicurezza rafforzate, così come previsto dall'Allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni. Ulteriori eventuali misure possono essere adottate previo coordinamento nell'ambito dell'unità centrale di crisi, al fine di garantirne uniforme e immediata adozione.

Art. 3.

Misure di controllo sull'intero territorio nazionale

1. Sull'intero territorio nazionale, ad eccezione dei territori ricadenti nelle zone soggette a restrizione I e di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano applicano le seguenti misure:

a) Adozione di piani di gestione della popolazione di suini selvatici, così come richiesto dall'art. 1, comma 1 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9;

b) Completare il censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo, il numero di capi presenti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di stabilimenti non registrati in BDN comprese le realtà allevatoriali a conduzione familiare che detengono a qualsiasi titolo anche in modo temporaneo suini inclusi cinghiali;

c) Divieto di movimentazione di suini selvatici catturati, ivi incluse le aree protette, diversa da quella finalizzata alla macellazione o all'abbattimento immediato. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono concedere eventuali deroghe su richiesta e previo parere del CEREP ed ISPRA;

d) Verifica dei livelli di biosicurezza degli allevamenti, dando priorità a quelli di tipologia «semibrado», attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it In caso di riscontro di non conformità i servizi veterinari territorialmente competenti, fatta salva l'adozione di specifici provvedimenti sanzionatori, prescrivono modalità e tempi per la risoluzione delle non conformità. Se l'operatore non adempie alle prescrizioni si provvede alla macellazione dei suini detenuti ed al divieto di ripopolamento fino a risoluzione delle stesse. Nelle more della pubblicazione del decreto del Ministro della salute in cui vengono stabiliti i parametri tecnici di biosicurezza per gli allevamenti suinicoli di cui all'art. 1, punto 7 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, i requisiti minimi di biosicurezza sono quelli elencati nell'Allegato 3 del Piano di sorveglianza nazionale della Peste suina africana per il 2021. Con successivo dispositivo del Ministero della salute sarà concordata la programmazione di detta attività di verifica, ferme restando le percentuali di controllo già stabilite nel medesimo Piano;

e) Obbligo di recinzione degli allevamenti della tipologia «semibrado» tramite strutture che garantiscono l'effettiva separazione con la fauna selvatica a vita libera ed identificazione individuale di tutti i riproduttori ivi presenti. L'obbligo di recinzione decorre immediatamente per gli allevamenti di nuova autorizzazione mentre per gli allevamenti già in essere le tempistiche e modalità di adeguamento saranno definite nell'ambito del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 7 del decreto-legge n. 9/2022.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano garantiscono il controllo virologico di tutte le carcasse di suini selvatici ritrovati sul proprio territorio e fatti salvi gli obiettivi minimi previsti dal vigente Piano nazionale di sorveglianza della Peste suina africana, e il controllo virologico di tutti i suini morti negli allevamenti familiari e semibradi presenti nel territorio di competenza.

Art. 4.

Attuazione e verifica delle misure e possibilità di delega

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per il tramite dei Servizi veterinari territorialmente competenti assicurano l'attuazione e la verifica delle misure di cui agli articoli 1, 2 e 3.

2. Per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo, i Servizi veterinari territorialmente competenti, sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di appartenenza, possono delegare espressamente specifici compiti a veterinari non ufficiali (veterinari aziendali e liberi professionisti), dopo aver verificato di non poter sopperire alle ulteriori esigenze emergenziali con strumenti ordinari di ricostituzione delle piante organiche o mediante il reperimento delle necessarie risorse umane con l'attribuzione di incarichi a tempo determinato a dirigenti veterinari.

3. Per l'attuazione delle misure di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, punti ii e vii, ed art. 2, comma 1, lettera *a)*, punti *i)* e *iii)*, i Servizi veterinari territorialmente competenti, sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di appartenenza, possono avvalersi di personale delle Forze dell'ordine, degli agenti della vigilanza regionale e provinciale delle associazioni venatorie e di volontariato e di persone fisiche o giuridiche formalmente incaricate.

4. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, direttamente o per il tramite dei servizi veterinari territorialmente competenti, nei casi di cui ai commi 3 e 4, verificano e assicurano che le persone fisiche o giuridiche delegate posseggono le competenze, gli strumenti e le infrastrutture necessarie ad eseguire i compiti assegnati e, nel caso, provvedono a fornire tutte le ulteriori informazioni utili.

Art. 5.

Flussi informativi

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per il tramite dei servizi veterinari territorialmente competenti, provvedono alla verifica tempestiva della registrazione e dell'aggiornamento dei dati relativi all'anagrafe e alla sorveglianza passiva e delle altre informazioni pertinenti nei rispettivi applicativi del portale VETINFO (BDN, SINVSA, SANAN e SIMAN), al fine di consentire il costante monitoraggio dell'avanzamento del fronte epidemico e la verifica dell'attuazione delle misure adottate nella zona infetta, nell'area confinante con la zona infetta e nel restante territorio nazionale.

2. Nella zona infetta i servizi veterinari territorialmente competenti identificano come sospetto ogni carcassa di cinghiale e le carcasse di suino domestico in caso di anomalo aumento della mortalità o lesioni e sintomi riferibili al PSA, al fine dell'alimentazione dei sistemi informativi SINVSA e SIMAN.

3. In caso di positività ai *test* biomolecolari riscontrata sui campioni prelevati dalle carcasse di cui al comma 2 presso i laboratori degli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio, non è necessario l'invio dei campioni al Centro di referenza CEREP e i servizi veterinari territorialmente competenti procedono direttamente alla conferma di caso o focolaio secondario di PSA.

4. Fuori dalla zona infetta, i servizi veterinari territorialmente competenti identificano come sospetto, e lo registrano come tale in SIMAN e SINVSA, solo le carcasse di suino selvatico o domestico che presentino sintomi o lesioni riferibili a PSA. I campioni prelevati in queste circostanze devono essere prontamente inviati al CEREP senza aspettare l'esito dei *test* dell'IZS competente per territorio. In caso di positività, i servizi veterinari territorialmente competenti procedono direttamente alla conferma di caso o focolaio primario di PSA. In caso di assenza di lesioni o sintomi riferibili a PSA, il campionamento deve essere registrato unicamente nel sistema SINVSA, utilizzando il motivo di campionamento riferito alla sorveglianza passiva, e i campioni sono processati esclusivamente dagli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio. In caso di positività, i campioni devono essere inviati al CEREP per la conferma. In tal caso, in attesa della conferma del CEREP, la positività in prima istanza viene comunicata alla ASL ai fini dell'inserimento del sospetto in SIMAN e in SINVSA viene registrato l'esito diagnostico finale.

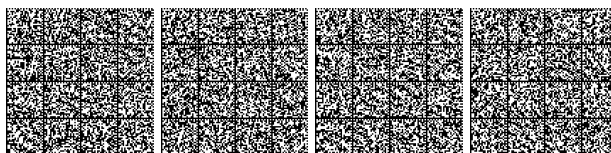
5. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori ricadono nelle zone di restrizione di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche e integrazioni, relazionano rispettivamente settimanalmente o bisettimanalmente sull'attività di ricerca attiva delle carcasse di cui all'art. 1 comma 1 lettera *a)*, punto ii e art. 2 comma 1, lettera *a)*, inviando agli indirizzi mail emergenza.vetpestisuine@sanita.it e segr.cspsa@sanita.it trasmettendo tutte le informazioni necessarie e, in particolare, le seguenti:

a) Programmazione settimanale delle battute di ricerca;

b) Rendicontazione settimanale delle battute effettivamente realizzate, evidenziando il livello di conformità rispetto alla programmazione (stato di avanzamento delle attività) comprendente le modalità operative e personale coinvolto ed il numero e caratteristiche delle carcasse ritrovate.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente ordinanza non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Gli interventi previsti dalla presente ordinanza sono attuati con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente nonché con le eventuali risorse aggiuntive che saranno messe a disposizione dal legislatore.

Art. 7.

Durata delle misure e disposizioni transitorie

1. Le disposizioni della presente ordinanza non si applicano alla Regione Sardegna ai sensi dell'art. 2, comma 10 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9.

2. Le disposizioni della presente ordinanza sostituiscono quelle di cui al dispositivo DGSAF prot. n. 1195 del 18 gennaio 2022 e sono aggiornate in funzione dell'evolversi della situazione epidemiologiche che ne ha reso necessaria l'adozione.

3. La presente ordinanza si applica a far data dalla sua emanazione, è immediatamente comunicata alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e alle singole regioni interessate ai sensi dell'art. 2, comma 6 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2022

Il Commissario straordinario: FERRARI

ALLEGATO *1*

LINEE GUIDA PER MISURE DI BIOSICUREZZA PER GLI ABBATTIMENTI DI CINGHIALI NELLE ZONE SOTTOPOSTE A RESTRIZIONE PER PESTE SUINA AFRICANA.

L'obiettivo degli abbattimenti del cinghiale all'interno delle zone sottoposte a restrizione è quello di contribuire alla riduzione della popolazione e sostituisce l'attività ludico-ricreativa che si svolge in territori indenni non soggetti a restrizione. Nelle zone di restrizione l'attività di abbattimento del cinghiale deve sempre essere considerata a rischio di contaminazione da *virus* anche se condotta in modo differenziato tra zona infetta e zona confinante, corrispondenti rispettivamente alla parte II e parte I del dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, che stabilisce misure speciali di controllo della Peste suina africana.

Ogni Istituto faunistico che intende praticare abbattimenti del cinghiale nelle aree sottoposte a restrizione (parte I e *II)*, deve sviluppare un piano di gestione della biosicurezza con l'obiettivo di prevenire la contaminazione indiretta di operatori e mezzi, ivi inclusi i cacciatori, e la eventuale diffusione del *virus* in aree indenni. Le attività di abbattimento del cinghiale nelle zone sottoposte a restrizione sono vincolate all'approvazione da parte dell'Autorità competente regionale del piano di gestione della biosicurezza di cui sopra, che deve rispettare le linee guida riportate nel presente documento. Tale piano deve essere redatto da ogni Istituto faunistico, trasmesso ai servizi veterinari territoriali per una prima valutazione e, dopo parere favorevole di quest'ultimi, inviato all'Autorità sanitaria regionale per l'approvazione. L'elenco dei nominativi e dei contatti degli operatori abilitati agli abbattimenti, dei cacciatori autorizzati ad operare nelle zone sottoposte a restrizione, e delle strutture designate per il conferimento delle carcasse devono essere riportati nel piano di cui sopra. Anche personale diverso dai cacciatori e operatori, qualora venisse impiegato in azioni di campo, dovrà adottare le misure di biosicurezza di cui al piano. Non possono essere abilitati ad operare soggetti, inclusi i cacciatori, che detengono suini o lavorano a contatto con gli stessi e tali condizioni devono essere riportate in forma di autocertificazione dai soggetti interessati ed inserite nell'elenco di cui sopra.

Formazione

Tutto il personale autorizzato deve ricevere una formazione preliminare riguardo l'individuazione precoce della malattia, la mitigazione dei rischi di trasmissione del *virus* e le misure di biosicurezza da applicarsi. Tale formazione viene erogata dal servizio veterinario territoriale in collaborazione con l'Autorità sanitaria regionale previa richiesta degli Istituti faunistici ricompresi nelle aree di restrizione.

Trasporto del cinghiale dal luogo di abbattimento a una struttura designata

È vietato eviscerare gli animali abbattuti sul campo e lasciare gli organi interni sul terreno.

Eventuali parti di carcassa che si ritrovassero sul terreno devono essere rimosse e l'area disinfettata con acido citrico (25g/m²). La carcassa deve essere trasportata intera e in sicurezza direttamente in una struttura designata all'interno della stessa zona di restrizione in cui l'animale è stato abbattuto (punto di raccolta delle carcasse, centro di sosta, centro lavorazione selvaggina o casa di caccia) evitando ogni percolazione di liquidi e in particolare del sangue. A tal proposito si consiglia di porre la carcassa in recipienti di metallo o plastica rigida in quanto il solo utilizzo di sacchi di materiale tipo *nylon* potrebbero danneggiarsi.

Campionamento

Le operazioni di campionamento dei cinghiali abbattuti andranno condotte esclusivamente nella struttura designata. Il campione per il *test* (preferibilmente milza e in subordine altri organi *target*) deve essere prelevato dalla carcassa direttamente dal veterinario ufficiale oppure da personale formato, e inviato all'IZS competente del territorio, per il tramite dei servizi veterinari, per ottemperare ai flussi informativi preposti.

Abbigliamento e attrezzature

Il personale autorizzato a svolgere le attività di manipolazione e gestione delle carcasse deve:

indossare indumenti e calzature lavabili e facilmente disinfettabili;

utilizzare strumenti dedicati che possono essere facilmente puliti e disinfettati;

riporre tutti i prodotti monouso in sacchetti di plastica e provvedere al corretto smaltimento;

utilizzare esclusivamente disinfettanti autorizzati (principi attivi elencati nel manuale operativo delle pesti suine).

A) Zona di restrizione di cui alla parte II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 che stabilisce misure speciali di controllo della Peste suina africana e successive modifiche e integrazioni

Le carcasse di cinghiali abbattuti devono essere inviate esclusivamente ai punti di raccolta appositamente designati. L'autorità competente provvede a verificare l'elenco dei veicoli autorizzati al recupero e al trasporto delle carcasse fornito dall'Istituto faunistico. Tali veicoli devono essere utilizzati esclusivamente a tale scopo. Nel caso in cui non siano disponibili veicoli dedicati, possono essere utilizzati appositi rimorchi dedicati. Veicoli e rimorchi comunque non devono mai lasciare l'area di abbattimento se non dopo accurata disinfezione. In ogni caso non devono mai lasciare la zona infetta. Il ricorso all'utilizzo di mezzi privati è consentito esclusivamente per raggiungere la zona di abbattimento e in ogni caso, devono anch'essi essere attentamente disinfettati alla fine dell'attività.

Una volta prelevato il campione per i *test* di laboratorio, la carcassa deve essere smaltita direttamente o opportunamente conservata (identificata, refrigerata e/o congelata a seconda dei tempi e le modalità di smaltimento previsti) fino allo smaltimento, che deve avvenire nel più rigoroso rispetto delle misure di biosicurezza, indipendentemente dal risultato dei *test*. Ogni attività deve essere svolta sotto la supervisione e/o il coordinamento del servizio veterinario localmente competente. La struttura designata come punto di raccolta delle carcasse deve essere inaccessibile a personale non autorizzato e ad animali selvatici.

B) Zona di restrizione di cui alla parte I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 che stabilisce misure speciali di controllo della Peste suina africana e successive modifiche e integrazioni

Requisiti della struttura designata e delle attrezzature

Nella zona di restrizione di cui al presente punto B deve essere presente almeno una struttura dedicata esclusivamente alla gestione delle carcasse dei cinghiali abbattuti che deve essere facilmente raggiungibile dai servizi veterinari e disporre dei seguenti requisiti:

disinfettanti per ambienti e attrezzature;

acqua corrente ed elettricità;

cella frigo/frigorifero o congelatore;

pavimenti e pareti lavabili;

un'area dedicata per le attività di eviscerazione e scuoiamento;

barriere per evitare l'ingresso di animali nei locali;

un'area per la pulizia e disinfezione degli strumenti e del vestiario;

contenitore per lo stoccaggio dei sottoprodotti di origine animale destinati allo smaltimento;

barriere di disinfezione all'ingresso (vaschette riempite di disinfettante).

Corretto smaltimento dei visceri

I visceri degli animali abbattuti devono essere stoccati in contenitori a tenuta, non accessibili ad animali e devono essere sistematicamente inviati a impianti di smaltimento.

Stoccaggio sicuro in loco dei cinghiali abbattuti fino all'esito negativo del *test* per PSA

Nessuna parte dei cinghiali (compreso il trofeo) può lasciare la struttura prima di aver acquisito l'esito negativo dei *test* di laboratorio. Dopo le operazioni di eviscerazione e scuoiamento l'intero cinghiale deve essere identificato individualmente e stoccato all'interno della cella frigo/frigorifero.

Le carcasse presenti in contemporanea all'interno della struttura in attesa del risultato dell'esito del campione, al fine dell'assegnazione al consumo, devono essere considerate come un unico lotto e liberalizzate esclusivamente a seguito dell'acquisizione del risultato del *test* di tutte le carcasse. In ogni caso le celle frigorifere/frigoriferi devono essere puliti dopo aver rimosso le carcasse o la carne. Indipendentemente dall'esito del *test*, la carne e i prodotti ottenuti non possono uscire dalla zona di cui all'articolo 2. La carne e i relativi prodotti ottenuti adibiti al libero consumo deve pertanto essere consumata solo in detta zona.

Procedure per lo smaltimento dei cinghiali positivi alla PSA

In caso di esito positivo per PSA l'utilizzo della struttura viene sospeso e tutte le carcasse presenti vengono avviate allo smaltimento a cura del servizio veterinario.

Pulizia e disinfezione della struttura

Una volta riscontrata la positività ai *test* di laboratorio, tutta la struttura deve essere pulita e disinfettata comprese celle frigo/frigoriferi, veicoli, strumenti, vestiti sotto la supervisione del servizio veterinario. Gli addetti alle operazioni di pulizia e disinfezione devono ricevere una specifica formazione debitamente documentata. La soluzione disinfettate deve essere preparata al momento e utilizzata con un tempo di contatto di almeno sessanta minuti. I disinfettanti efficaci sono riportati nel manuale operativo delle pesti suine. I servizi veterinari verificato l'avvenuta disinfezione dei locali e delle attrezzature.

Una più dettagliata descrizione fotografica delle possibili soluzioni è presente in: Guberti, V., Khomenko, S., Masiulis, M. & Kerba S. 2019. *African swine fever in wild boar ecology and biosecurity*. FAO Animai Production and Health Manual No. 22. Rome, FAO, OIE and EC. https://www.fao.org/publications/card/en/c/CA5987EN/

22A02069

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 29 marzo 2022.

Approvazione della graduatoria di merito per l'anno 2022, relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali per trasporti internazionali di merci su strada nell'ambito dei Paesi aderenti alla *International Transport Forum* (ITF/C.E.M.T.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA STRADALE
E L'AUTOTRASPORTO

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 e successive modificazioni e integrazioni, recante l'istituzione dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto terzi e la disciplina degli autotrasporti di cose;

Visto il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio;

Visto il decreto 25 novembre 2011 del capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti concernente «Disposizioni tecniche di prima applicazione del Regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, circa norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 2011, n. 277;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5 convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, recante «Disposizioni concernenti i criteri di rilascio delle autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 23 settembre 2005;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 168 del 19 luglio 2013 e sua successiva modifica (Decreto 11 settembre 2015 n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 223 del 25 settembre 2015);

Visto il documento ITF/IRU recante il Manuale ad uso dei funzionari e dei trasportatori che utilizzano il contingente multilaterale;

Avendo tenuto conto dell'esigenza di massimizzare la quantità di autorizzazioni CEMT attribuite all'Italia, il cui numero dipende da fattori moltiplicativi correlati positivamente al crescere della classe ambientale dei veicoli;

Considerato che è stata richiesta per l'anno 2022 all'ITF-CEMT l'assegnazione all'Italia di 482 autorizzazioni annuali utilizzabili con veicoli di categoria Euro VI ma anche in parte Euro V, in modo tale da non limitare l'accesso agli operatori del settore che non disponessero di veicoli dell'ultima generazione in termini di classe ambientale mantenendo i numeri complessivi a 162 autorizzazioni valide per veicoli Euro V e superiori e 320 valide per veicoli Euro VI;

Visto il documento ITF/TMB/TR(2021)6, trasmesso il 15 dicembre 2021 dall'*International Transport Forum*, contenente la distribuzione delle autorizzazioni CEMT per il 2021 fra i vari Paesi aderenti;

Viste le disposizioni generali di utilizzazione pubblicate sulle stesse autorizzazioni CEMT e sul libretto dei resoconti dei viaggi;

Considerato che, a seguito di ulteriori riserve territoriali introdotte recentemente dalla Grecia e dall'Austria con riferimento ai veicoli Euro 6, è stata modificata la categorizzazione delle autorizzazioni relativa alla loro utilizzabilità in alcuni Paesi: alcune autorizzazioni CEMT non sono valide per la Grecia, alcune non sono valide per la Grecia e per l'Austria, alcune non sono valide per l'Austria e alcune non sono valide per l'Austria la Grecia e per la Fed. Russa;

Considerato che conseguentemente alle scelte sopracitate, le autorizzazioni CEMT ad uso degli operatori italiani sono cosi strutturate:

162 Euro 5;

320 Euro 6;

Considerato che, sulla base del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», e sua successiva modifica (Decreto 11 settembre 2015 n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 223 del 25 settembre 2015) sono state attribuite a fine 2021 per rinnovo alle imprese aventi diritto n. 151 autorizzazioni (64 Euro 5 e 87 Euro 6), per garantire il più possibile nel 2022 la continuità operativa di chi già era detentore di autorizzazioni CEMT;

Tenuto conto che restano disponibili da attribuire con la presente graduatoria n. 331 autorizzazioni multilaterali CEMT annuali (98 Euro 5 e 233 Euro 6);

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 4, comma 1 e 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), le autorizzazioni CEMT vengono ripartite tra le imprese richiedenti secondo il criterio di cui all'introdotto allegato 9 del decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, alle imprese classificate in graduatoria;

Visto l'art. 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato dal decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, sulla ripartizione delle autorizzazioni CEMT disponibili;

Esaminate le 84 domande pervenute;

Decreta:

Art. 1.

È approvata, secondo i criteri dell'art. 3 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), la graduatoria di merito, di cui all'elenco n. 1 allegato al presente decreto, relativa all'anno 2022 per il rilascio delle residuali 331 autorizzazioni multilaterali al trasporto di merci su strada della ITF-Conferenza europea dei ministri dei trasporti (CEMT) ancora disponibili.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il direttore generale: DI SANTO

ALLEGATO

ELENCO N.1 Graduatoria 2022 relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali CEMT ai sensi dell'art. 2 del Decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato con Decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015.

Pos.	Dati impresa	ALBO	REN	Punti	CEMT assegnate
1	AUTA MAROCCHI SPA	TS3101379V	M0059208	1955,70	15
2	NAPOLITRANS S.R.L.	SA7110030G	M0092714	685,00	10
3	TORELLO TRASPORTI SRL	AV 6902365 K	M0003725	672,80	10
4	ARCESE TRASPORTI SPA	TN2050770F	M0055848	616,10	10
5	TRANS ITALIA SRL	SA7106006E	M0052060	472,90	9
6	VHS TRASPORTI E LOGISTICA S.R.L.	TS 3107815 Z	M0135105	380,80	9
7	AUTOTRASPORTI RUTILLI ADOLFO SRL	MN1652759W	M0031585	320,70	8
8	FERCAM SPA	BZ2150302Z	M0010997	317,00	7
9	MESAROLI LOGISTICA SPA	VR 2809718 Z	M0107754	281,80	7
10	CONSERVA SPA	BA7463638J	M0113678	280,40	7
11	CHIGGIATO TRASPORTI SRL	PD 2456918 C	M0039462	260,20	7
12	I-FAST AUTOMOTIVE LOGISTICS SRL	TO 0073519 H	M0077526	242,20	7
13	RICOTTO SERVICE SRL	TO0050057J	M0056435	228,60	6
14	GOKBORA TRASP.I INT.LI E COMMERCIO ESTERO SRL	TS 3102230 M	M0072053	215,60	5
15	BRACCHI SRL	MI0850067M	M0027489	210,00	5
16	TRASPORTI E SPEDIZIONI A.BA.CO.SRL	NA6612946D	M0068430	191,40	4
17	CORSI S.P.A.	VR2807231F	M0065350	182,20	4
18	AUTOTRASPORTI VERCESI S.P.A.	MI0850292L	M0027509	178,00	4
19	ELISA MELEGARI – GRUPPO MERCURIO	PR 4255164H	M0087891	176,20	4
20	T.T.E. TOP TRANSPORT EUROPE SRL	FR 6105270 M	M0108306	175,40	4
21	FERRARI ALDO TRASPORTI SRL	PC4353586	M0038218	172,00	4
22	CAPPIO TRASPORTI E LOGISTICA SRL	TO0063794B	M0057183	169,80	4
23	LOGEAST SRL	TS3102390N	M0106302	159,00	4
24	ALPETRANS SRL	VI 2953326 G	M0063282	147,80	4
25	AUTOTRASPORTI PE GIUSEPPE SRL	BS1309378E	M0074413	144,80	4
26	AUTOTRASPORTI DE GIROLAMI SPA	TV 2658203 C	M0073257	137,80	4
27	GERMANETTI SRL	CN 505606 K	M0015202	136,60	4
28	THREE CONTINENTS EXPRESS ROAD SERVICE SRL	GO3151357R	M0101721	127,30	4
29	CEM-TIR ITALIANA SRL	GO3151017Y	M0023928	122,00	2
30	AUTOTRASPORTI SOROSINA S.R.L	BG 1156522 L	M0006756	112,20	4
31	CICCIOLI-HELVIA	MCT5453376L	M0073806	111,30	4
32	PAGANELLA SPA	MN 1651535 V	M0031365	107,20	3
33	SE.TRA.S. (SERVIZI TRASPORTI SPECIALI) S.R.L.	TR5750808U	M0058958	105,80	3
34	MATELDA SRL	PC4353712H	M0038274	100,80	3
35	TESTA TIZIANO	PC4354097W	M0086647	97,70	3
36	GIURIATO & FORTUNA SPA	VR 2809874 N	M0114865	91,60	3
37	AUTOTRASPORTI CORTI SRL	CO1453229A	M0015706	80,30	3
38	CLT.SOC.COOP.ARL	RA 4403608 P	M0045248	78,00	3
39	AUTOTRASPORTI D'ESTE SNC	CH6451250M	M0013857	75,10	3
40	IL PARMENSE TRASPORTI SRL	PR 4250312L	M0042292	73,50	3
41	TAROTRANS SRL	PR4253018G	M0042430	68,90	3
42	GRUBER LOGISTICS SPA	BZ 2151453 D	M0011090	66,80	3
43	LUCA TRASPORTI SAS DI A.& C.	TS3101455A	M0059213	63,20	3

44	SVAT SPA	VR2809870W	M0114884	**63,20**	**3**
45	CESENA TRASPORTI SRL	FO3958288L	M0022309	**60,40**	**3**
46	FAGIOLI SPA	RE4502860K	M0046570	**59,60**	**3**
47	ALBERTI G. E SANTI R. SRL	PC4353055A	M0038090	**51,60**	**3**
48	CIGALA TRASPORTI SRL	BS1301507H	M0009667	**46,80**	**3**
49	TAURO AUTOTRASPORTI SRL	TE6552524K	M0081217	**46,00**	**3**
50	VECTORYS ITALIA SRL	MI 888273 K	MI0126859	**44,80**	**3**
51	FIUMARA SRLS	RC8170538J	M0118836	**43,60**	**3**
52	MARRAFFA S.R.L. UNIPERSONALE	TA 7852899 C	M0055471	**38,20**	**3**
53	AUTOTRASPORTI DAL CASTEL ROBERTO E NICOLA E C SNC	BL2401954H	M0089377	**30,60**	**3**
54	SAPLOG ITALIA SRL	PD2460687M	M0114797	**29,60**	**3**
55	BOVA GROUP S.R.L.	LT6205294F	M0081745	**24,40**	**3**
56	AUTOTRASPORTI MARCHETTI LUIGI	TR5750006K	M0058908	**18,50**	**3**
57	TESTA FERDINANDO	PC 4352042 C	M0037978	**18,20**	**3**
58	BUZZATTI TRASPORTI SRL	BL 2401287 D	M0007083	**16,80**	**3**
59	CWL WORLD LOGISTICS COMPANY S.R.L.	BO3714975V	M0094553	**16,80**	**3**
60	S&K LOGISTIC SRL	TO0074557G	M0091722	**15,60**	**3**
61	PAGLIA TRASPORTI DI PAGLIA FERNANDO & C SAS	FR 6102065 U	MO022615	**14,00**	**3**
62	MALENA MICHELE	PC 4353931 V	M0038400	**13,00**	**3**
63	M.R. TRANSPORT SRL	TO0074904D	M0103126	**11,20**	**3**
64	MELLEA SAVERIO FRANCESCO	MI 0886665 A	M0106935	**9,60**	**3**
65	AMATULLI AUTOTRASPORTI SAS DI AMATULLI FABIO E MARCO & C.	MI 0850349 C	M0027520	**8,80**	**3**
66	TICINO TRASPORTI SNC DI TERRAMANI G.G.E A.	MI 0860465 K	M0028278	**8,40**	**3**
67	AUT. ZACCARIA GABRIO E CECCARONI DAVIDE SNC	FO3955169H	M0021672	**7,60**	**3**
68	PASCHETTO IDE AUTOTRASPORTI SRL	TO0073887T	M0081679	**7,20**	**3**
69	VILLA CLAUDIO	PC 4351735 E	M0037901	**6,00**	**3**
70	ZANELLOTTI ANGELO	PC 4353921 T	M0038393	**6,00**	**3**
71	EREDI DI RENATO DI GUERRA LAURA E PAOLA SNC	RA4406250N	M0086738	**5,60**	**3**
72	ISINGRINI CORRADO	PC 4353868 N	M0038360	**5,20**	**3**
73	STD SRLS	PD2461331C	M00459561	**4,50**	**3**
74	GARDIN ROBERTO	PD 2460086 E	M0091547	**4,40**	**3**
75	ALLUVI DANIELE	MI 0883114 P	M0072022	**3,60**	**3**
76	AUTOTRASPORTI DI MORABITO MICHELE	MI 0886499 V	M0104468	**3,20**	**3**
77	POGGIOLI STEFANO	PC 4353340 Y	M0038144	**2,40**	**3**
78	CHAHIR ABDELILAH	PC 4355016 V	M0117151	**2,00**	**2**
79	STC SPA SERVIZIO TRASPORTI COMBINATI	GE3408345Z	M0083282	**1,60**	**2**
80	BIGNOTTI MAURO	MN1652948L	M0031670	**1,20**	**1**
81	COSMOTANK SNC DI PASSARELLI DOMENICO & C.	MI 0886801 U	M0061619	**1,20**	**1**
82	ZITO DOMENICO	NO0653573M	M0084887	**1,20**	**1**
83	AUTOTRASPORTI LUCE & LOGISTICA	NO 653830 K	M0129765	**0,80**	**1**
84	NAZERAY TRASPORTI SRL	TO0072980B	M0074558	**0,10**	**1**
					TOT. 331

22A02130

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2022.

Integrazione della determina n. 160/2022 del 21 febbraio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Victoza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 219/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 160/2022 del 21 febbraio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale «Victoza», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 53 del 4 marzo 2022;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per mancata citazione delle condizioni e modalità di impiego;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 160/2022 del 21 febbraio 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 160/2022 del 21 febbraio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale VICTOZA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 53 del 4 marzo 2022.

Successivamente all'art. 1 e prima dell'art. 2, aggiungasi la seguente dicitura:

Art. 1-*sub (Condizioni e modalità di impiego)*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02103

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Eg», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 223/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1306/2021 del 10 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021, con la quale la Società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vildagliptin EG» (vildagliptin);

Vista la domanda presentata in data 28 gennaio 2022 con la quale la Società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin EG» (vildagliptin);

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VILDAGLIPTIN EG (vildagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047916135 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,24. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,09. Nota AIFA: 100;

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047916046 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,24. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,09. Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin EG» (vildagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin EG» (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02104

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Candesartan Eg», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 226/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1479/2021 del 3 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 304 del 23 dicembre 2021, con la quale la Società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan EG» (candesartan) e successive determinazioni di rettifica n. 42/2022 del 12 gennaio 2022 e n. 121/2022 dell'8 febbraio 2022;

Vista la domanda presentata in data 28 dicembre 2021 con la quale la Società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Candesartan EG» (candesartan);

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «CANDESARTAN EG» (candesartan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«8 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376753 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6,46;

«16 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376928 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8,37;

«32 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 049578103 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,29;

«4 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376652 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Candesartan EG» (candesartan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Per la confezione con codice A.I.C. n. 049578103 si applica lo sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Candesartan EG» (candesartan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02105

DETERMINA 24 marzo 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Averelix», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 238/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 137/2014 del 7 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 21 febbraio 2014, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Macleods»;

Visto il cambio di denominazione del medicinale da «Clopidogrel Macleods» a «Averelix», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 145 del 10 dicembre 2016;

Vista la variazione DE/H/6256/001/IB/034 (C1B/2021/2177) approvata dall'AIFA di aggiunta di una nuova indicazione terapeutica;

Vista la domanda presentata in data 23 novembre 2021 con la quale la Società F.I.R.M.A. S.p.a. ha chiesto per il medicinale «Averelix» (clopidogrel) la conclusione negoziale della procedura di cui sopra;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico–scientifica dell'AIFA nella seduta del 8-11 febbraio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche

La nuova indicazione terapeutica del medicinale AVERELIX (clopidogrel):

«Trattamento di pazienti con attacco ischemico transitorio (TIA) a rischio da moderato ad alto o ictus ischemico minore (IS)

Clopidogrel in associazione con ASA è indicato in:

pazienti adulti con TIA a rischio da moderato ad alto (punteggio ABCD2=4) o IS minore (NIHSS=3) entro 24 ore dall'evento TIA o IS.»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02106

DETERMINA 24 marzo 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz». (Determina n. 239/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 23 febbraio 2021, con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale XELJANZ (tofacitinib):

«Artrite psoriasica - Tofacitinib in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD).»

è rimborsate come segue.

Confezioni:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale- blister (ALU/PVC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045320037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 798,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.318,35;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 182 compresse - A.I.C. n. 045320090/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5.192,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.569,28;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045320076/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.597,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.636,70;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 045320088/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.195,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.273,40;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 045320102/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.597,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.636,70;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 182 compresse - A.I.C. n. 045320049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.596,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.284,64;

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista e gastroenterologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI TOFACITINIB (*Xeljanz®*)
NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE PSORIASICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti reumatologo, internista.

Centro prescrittore ____________________
Medico prescrittore (cognome, nome) ____________________
Tel. ____________ e-mail ____________________

Paziente (cognome, nome) ____________________
Data di nascita ____________ sesso M ☐ F ☐ ____________ peso (Kg) ________
Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.____________
ASL di residenza____________ Regione ____________ Prov.____________
Medico di Medicina Generale ____________________ recapito Tel. ____________

Indicazione autorizzata:

XELJANZ in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD).

Indicazione rimborsata SSN:

Il trattamento con Xeljanz a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con artrite psoriasica attiva con prevalente impegno periferico e con poliartrite o mono/oligo-artrite, che hanno fallito* il trattamento precedente con csDMARD e bDMARD e che presentano malattia attiva nonostante il trattamento con almeno due farmaci biologici

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:
Al paziente è stata diagnosticata artrite psoriasica attiva-e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. ☐ mono/oligo-artrite o ☐ poliartrite

2. ☐ ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARD sintetici convenzionali

☐ specificare i farmaci assunti

____

____

3. ha fallito* almeno due trattamenti precedenti con un farmaco biologico

☐ specificare i farmaci assunti

____

____

*: Specificare la causa di fallimento:
☐ inefficacia primaria
☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
☐ comparsa di eventi avversi ______________________________
specificare
☐ altro____________________________________
specificare

La prescrizione di tofacitinib deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
In pazienti di età superiore a 65 anni, in pazienti fumatori o ex fumatori, pazienti con altri fattori di rischio cardiovascolare e pazienti con altri fattori di rischio di malignità tofacitinib può essere utilizzato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate.

□ **Prima prescrizione**	**Prosecuzione terapia:** **con modifiche □**	**senza modifiche □**
Tofacitinib	**Posologia**	**Durata**
	La dose raccomandata è di 5 mg somministrati due volte al giorno. Tale dose non deve essere superata.	

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi dalla data di compilazione.

Data____________________

Timbro e firma del medico prescrittore

\-

22A02107

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 249/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMICA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina n. 757/2018 del 20 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 290 del 14 dicembre 2018, con la quale la società SM Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xanax» (alprazolam);

Vista la domanda presentata in data 7 marzo 2019, con la quale la società SM Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Xanax» (alprazolam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 maggio 2019;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX (alprazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«0,25 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 046762011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XANAX (alprazolam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02108

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 250/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina n. 758/2018 del 20 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 290 del 14 dicembre 2018, con la quale la Società SM Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xanax» (alprazolam);

Vista la domanda presentata in data 7 marzo 2019, con la quale la società SM Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Xanax» (alprazolam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 08 -10 maggio 2019;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX (alprazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«0,50 mg compresse» 20 compresse» - A.I.C. n. 046762023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» (alprazolam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02109

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 251/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina n. 759/2018 del 20 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 290 del 14 dicembre 2018, con la quale la Società SM Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xanax» (alprazolam);

Vista la domanda presentata in data 7 marzo 2019, con la quale la società SM Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Xanax» (alprazolam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-10 maggio 2019;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX (alprazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1 mg compresse» 20 compresse» - A.I.C. n. 046762035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» (alprazolam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02110

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Leviosa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 252/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMICA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 138/2020 del 2 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 254 del 14 ottobre 2020, con la quale la Società NTC S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LEVENDEX (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 047871013;

Visto il cambio di denominazione del medicinale da «Levendex» a «Leviosa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 15 dicembre 2020;

Vista la domanda presentata in data 2 febbraio 2022, con la quale la Società NTC S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Leviosa» (desametasone e antiinfettivi);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVIOSA (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 047871013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Leviosa» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02111

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daflon», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 253/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMICA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 178/2018 del 21 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62 del 15 marzo 2018, con la quale la Società Les Laboratoires Servier ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daflon» (frazione flavonoica purificata micronizzata) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 023356076;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la Società Les Laboratoires Servier ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Daflon» (frazione flavonoica purificata micronizzata);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DAFLON (frazione flavonoica purificata micronizzata) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 023356076 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daflon» (frazione flavonoica purificata micronizzata) è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02112

DETERMINA 29 marzo 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Docetaxel Kabi». (Determina n. 255/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 29 dicembre 2021, con la quale la società Fresenius Kabi Deutschland Gmbh ha chiesto l'estensione della indicazione terapeutica, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Docetaxel Kabi» (docetaxel) (EMEA/H/C/002325/IB/0028);

Visto il comunicato avente ad oggetto «Farmaci equivalenti o biosimilari – procedura semplificata per la rimborsabilità di estensione delle indicazioni già rimborsate all'*originator*», pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

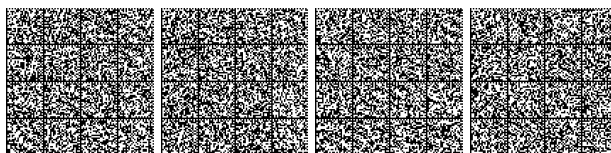
Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale DOCETAXEL KABI (docetaxel):

«Cancro della prostata.

"Docetaxel Kabi" in associazione con prednisone o prednisolone è indicato nella terapia dei pazienti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione.

"Docetaxel Kabi" in associazione con terapia di deprivazione androgenica (*androgen-deprivation therapy*, *ADT)*, con o senza prednisone o prednisolone, è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile».,

è rimborsata come segue.

Confezione: «80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino da 4 ml – A.I.C. n. 042285015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 211,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 349,04.

Confezione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino da 1 ml – A.I.C. n. 042285054/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,48.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Docetaxel Kabi» (docetaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02116

DETERMINA 29 marzo 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Hyrimoz». (Determina n. 256/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale

2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 30 dicembre 2021, con la quale la società Sandoz Gmbh ha chiesto l'estensione della indicazione terapeutica, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Hyrimoz» (adalimumab) (EMEA/H/C/004320/IB/0033);

Visto il comunicato avente ad oggetto «Farmaci equivalenti o biosimilari – procedura semplificata per la rimborsabilità di estensione delle indicazioni già rimborsate all'*originator*», pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale HYRIMOZ (adalimumab):

«Colite ulcerosa pediatrica.

"Hyrimoz" è indicato per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o hanno controindicazioni mediche per tali terapie»,

è rimborsata alle stesse condizioni di classe e prezzo riportati nella determina AIFA n. 72/2019 del 28 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 34 del 9 febbraio 2019 e determina AIFA n. 1014/2020 del 9 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 264 del 24 ottobre 2020.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hyrimoz» (adalimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o di specialisti centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02117

DETERMINA 29 marzo 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Idacio». (Determina n. 257/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 14 febbraio 2021, con la quale la società Fresenius Kabi Deutschland GmbH ha chiesto l'estensione della indicazione terapeutica, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Idacio» (adalimumab) (EMEA/H/C/004475);

Visto il comunicato avente ad oggetto «Farmaci equivalenti o biosimilari – procedura semplificata per la rimborsabilità di estensione delle indicazioni già rimborsate all'*originator*», pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale IDACIO (adalimumab):

«Colite ulcerosa pediatrica. "Idacio" è indicato per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o hanno controindicazioni mediche per tali terapie»

è rimborsata alle stesse condizioni di classe e prezzo riportati nella determina AIFA n. 119/2020 del 27 gennaio 2020 relativa a «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Idacio", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 27 del 3 febbraio 2020».

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Idacio» (adalimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o dì specialisti centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista pediatra e oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02118

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Piano generale del Censimento permanente della popolazione e delle abitazioni 2022-2031.

Si comunica che è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Istat il «Piano generale del censimento permanente della popolazione e delle abitazioni 2022-2031», adottato dal Consiglio dell'Istituto con deliberazione n. 4/2022 del 22 marzo 2022.

Il testo è disponibile all'indirizzo *web* https://www.istat.it/it/censimenti/popolazione-e-abitazioni/documentazione

22A02136

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 marzo 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

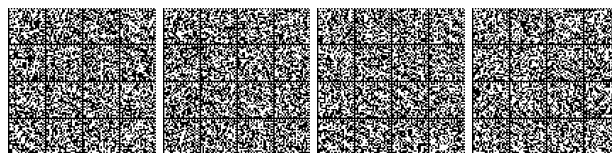
Dollaro USA	1,1038
Yen	131,57
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,683
Corona danese	7,4411
Lira Sterlina	0,83775
Fiorino ungherese	374,48
Zloty polacco	4,696
Nuovo leu romeno	4,947
Corona svedese	10,4088
Franco svizzero	1,0278
Corona islandese	142,7
Corona norvegese	9,6575
Kuna croata	7,5733
Rublo russo	-
Lira turca	16,3773
Dollaro australiano	1,4897
Real brasiliano	5,502
Dollaro canadese	1,3898
Yuan cinese	7,0152
Dollaro di Hong Kong	8,6387
Rupia indonesiana	15826,61
Shekel israeliano	3,5637
Rupia indiana	84,1835
Won sudcoreano	1342,62
Peso messicano	22,48
Ringgit malese	4,6415
Dollaro neozelandese	1,5997
Peso filippino	57,817
Dollaro di Singapore	1,496
Baht tailandese	37,038
Rand sudafricano	16,4543

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A02131

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 marzo 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1024
Yen	132,96
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,679
Corona danese	7,4402
Lira Sterlina	0,83228
Fiorino ungherese	371,23
Zloty polacco	4,6851
Nuovo leu romeno	4,9463
Corona svedese	10,3822
Franco svizzero	1,0275
Corona islandese	142,7
Corona norvegese	9,6233
Kuna croata	7,575
Rublo russo	-
Lira turca	16,3432
Dollaro australiano	1,4802
Real brasiliano	5,4105
Dollaro canadese	1,3867
Yuan cinese	7,0137
Dollaro di Hong Kong	8,6285
Rupia indonesiana	15808,01
Shekel israeliano	3,5521
Rupia indiana	83,9145
Won sudcoreano	1343,81
Peso messicano	22,3667
Ringgit malese	4,6483

Dollaro neozelandese	1,586
Peso filippino	57,749
Dollaro di Singapore	1,4957
Baht tailandese	36,881
Rand sudafricano	16,343

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A02132

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 marzo 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0985
Yen	132,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,605
Corona danese	7,4381
Lira Sterlina	0,8328
Fiorino ungherese	372,25
Zloty polacco	4,7052
Nuovo leu romeno	4,9463
Corona svedese	10,4005
Franco svizzero	1,0269
Corona islandese	141,4
Corona norvegese	9,6425
Kuna croata	7,571
Rublo russo	-
Lira turca	16,3108
Dollaro australiano	1,4728
Real brasiliano	5,3903
Dollaro canadese	1,384
Yuan cinese	7,0003
Dollaro di Hong Kong	8,5948
Rupia indonesiana	15792,11
Shekel israeliano	3,5407
Rupia indiana	83,9675
Won sudcoreano	1337,76
Peso messicano	22,1978
Ringgit malese	4,6401
Dollaro neozelandese	1,5822
Peso filippino	57,565
Dollaro di Singapore	1,4919
Baht tailandese	36,965
Rand sudafricano	16,2501

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A02133

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 marzo 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0978
Yen	133,71
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,72
Corona danese	7,4397
Lira Sterlina	0,83288
Fiorino ungherese	374,44
Zloty polacco	4,7421
Nuovo leu romeno	4,9489
Corona svedese	10,3555
Franco svizzero	1,0225
Corona islandese	141,2
Corona norvegese	9,4923
Kuna croata	7,5745
Rublo russo	-
Lira turca	16,2917
Dollaro australiano	1,4668
Real brasiliano	5,3057
Dollaro canadese	1,3806
Yuan cinese	6,9933
Dollaro di Hong Kong	8,5897
Rupia indonesiana	15778,31
Shekel israeliano	3,5461
Rupia indiana	83,879
Won sudcoreano	1342,53
Peso messicano	22,177
Ringgit malese	4,6396
Dollaro neozelandese	1,5812
Peso filippino	57,426
Dollaro di Singapore	1,4912
Baht tailandese	36,837
Rand sudafricano	16,1478

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A02134

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 marzo 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1002
Yen	134,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,645
Corona danese	7,4404
Lira Sterlina	0,8338
Fiorino ungherese	373,81
Zloty polacco	4,7307
Nuovo leu romeno	4,9487
Corona svedese	10,3505
Franco svizzero	1,0207
Corona islandese	142,2
Corona norvegese	9,5205
Kuna croata	7,5754
Rublo russo	-
Lira turca	16,3304
Dollaro australiano	1,4624
Real brasiliano	5,2634
Dollaro canadese	1,3781
Yuan cinese	7,0007
Dollaro di Hong Kong	8,6117
Rupia indonesiana	15777,69
Shekel israeliano	3,5351
Rupia indiana	83,8235
Won sudcoreano	1343,32
Peso messicano	21,9908
Ringgit malese	4,6324
Dollaro neozelandese	1,5787
Peso filippino	57,322
Dollaro di Singapore	1,4919
Baht tailandese	36,906
Rand sudafricano	16,0386

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A02135

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto del fondo di 50 milioni di euro, per l'anno 2022, a favore dei comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione siciliana e della Regione Sardegna, con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, nonché dei comuni delle suddette regioni istituiti a seguito di fusione tra comuni aventi ciascuno meno di 5.000 abitanti, con popolazione al 31 dicembre 2019 ridotta di oltre il 5 per cento rispetto al 2011, con reddito medio pro capite inferiore di oltre 3.000 euro rispetto alla media nazionale e con valore del più recente Indicatore di vulnerabilità sociale e materiale (IVSM) superiore alla media nazionale.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, contenuto «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 28 marzo 2022, con i relativi allegati A e B, recante «Riparto del fondo di 50 milioni di euro, per l'anno 2022, di cui all'art. 1, comma 581, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, a favore dei comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione siciliana e della Regione Sardegna, con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, nonché dei comuni delle suddette regioni istituiti a seguito di fusione tra comuni aventi ciascuno meno di 5.000 abitanti, caratterizzati da una popolazione al 31 dicembre 2019 risultante dal censimento ridotta di oltre il 5 per cento rispetto al 2011, dal reddito medio *pro capite* inferiore di oltre 3.000 euro rispetto alla media nazionale e dal valore del più recente Indicatore di vulnerabilità sociale e materiale (IVSM), calcolato dall'Istat, superiore alla media nazionale», in applicazione del comma 582 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

22A02139

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età - secondo quadrimestre 2022

Con decreti direttoriali del 28 marzo 2022 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel secondo quadrimestre dell'anno 1947:

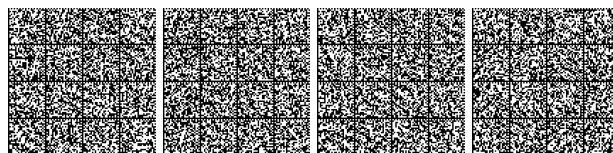
Cimmino Stefano, nato a Melito di Napoli il 1° maggio 1947, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° maggio 2022.

Audano Francesco, nato a Pinerolo il 3 maggio 1947, residente nel Comune di Pinerolo (distretti notarili riuniti di Torino e Pinerolo) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 3 maggio 2022.

Parola Cesare, nato a Busca il 9 maggio 1947, residente nel Comune di Cuneo (distretti notarili riuniti di Cuneo, Alba, Mondovì e Saluzzo) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 9 maggio 2022.

Corsi Maurizio, nato a Pordenone il 21 maggio 1947, residente nel Comune di Pordenone (distretto notarile di Pordenone) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 21 maggio 2022.

Gentile Giovanni, nato a Napoli il 21 maggio 1947, residente nel Comune di Rodi Garganico (distretti notarili riuniti di Foggia e Lucera) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 21 maggio 2022.

Mustilli Lodovico, nato a Bari il 22 maggio 1947, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 maggio 2022.

Di Marco Pietro, nato a Teramo il 23 maggio 1947, residente nel Comune di Teramo (distretti notarili riuniti di Teramo e Pescara) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 23 maggio 2022.

Centini Roberto, nato a Roma il 6 giugno 1947, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 giugno 2022.

Chiarandini Fiammetta, nata a La Spezia il 13 giugno 1947, residente nel Comune di La Spezia (distretti notarili riuniti di La Spezia e Massa) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 giugno 2022.

Trasatti Armando, nato a Parma il 21 giugno 1947, residente nel Comune di Parma (distretto notarile di Parma) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 21 giugno 2022.

Del Gaudio Antonio, nato a Roma il 26 giugno 1947, residente nel Comune di Rimini (distretti notarili riuniti di Forlì e Rimini) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 giugno 2022.

Manara Massimo, nato a Ronciglione il 2 luglio 1947, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 2 luglio 2022.

Spedale Vito, nato a Salemi il 2 luglio 1947, residente nel Comune di Palermo (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 2 luglio 2022.

Rivani Farolfi Nicola, nato a Milano l'8 luglio 1947, residente nel Comune di Paullo (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 8 luglio 2022.

Reina Giuseppe, nato a Catania il 18 luglio 1947, residente nel Comune di Catania (distretti notarili riuniti di Catania e Caltagirone) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 luglio 2022.

Cappelli Nazzareno, nato ad Ancona il 26 luglio 1947, residente nel Comune di Ascoli Piceno (distretti notarili riuniti di Ascoli Piceno e Fermo) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 luglio 2022.

Campioni Franco, nato a Roma il 13 agosto 1947, residente nel Comune di Orvieto (distretti notarili riuniti di Terni, Orvieto e Spoleto) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 agosto 2022.

Comelli Pierluigi, nato a Cividale del Friuli il 16 agosto 1947, residente nel Comune di Udine (distretti notarili riuniti di Udine e Tolmezzo) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 16 agosto 2022.

Crispolti Adriano, nato a Torgiano il 24 agosto 1947, residente nel Comune di Perugia (distretto notarile di Perugia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 24 agosto 2022.

Sbardella Alessandra, nata a Roma il 25 agosto 1947, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 agosto 2022.

Valeri Enrico, nato a Campagnano di Roma il 25 agosto 1947, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 agosto 2022.

Ajello Umberto, nato a Milano il 29 agosto 1947, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 agosto 2022.

22A02170

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Revoca della sospensione all'impiego nelle attività estrattive di un prodotto in titolo alla società Tecnocom S.r.l. nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto dirigenziale del 24 marzo 2022, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore	Avviso
Nonex Safety Cartridge	1Aa 3007	NMT		TCM		Revoca della sospensione temporanea all'impiego nelle attività estrattive del prodotto in titolo alla società Tecnocom S.r.l.

Il decreto dirigenziale del 24 marzo 2022, nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mise.gov.it

22A02074

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 09/21 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI) in data 30 novembre 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002757/INF-L-88 del 21 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 9/2021 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 30 novembre 2021, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2021, in misura pari a euro 54,30 *pro capite*.

22A02071

Approvazione della delibera n. 22 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale (EPAP) in data 21 luglio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002752/PLUR-L-62 del 21 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 22 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'EPAP in data 21 luglio 2021, concernente il regolamento per la promozione, il supporto e l'incentivazione del passaggio generazionale e il trasferimento di attività professionali ad iscritti EPAP.

22A02072

Approvazione della delibera n. 43 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 25 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002754/AVV-L-176 del 21 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 43, adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 25 gennaio 2022, concernente la rivalutazione dei redditi per le pensioni aventi decorrenza dal 1° gennaio 2022, ai sensi del comma 7, dell'art. 47 del regolamento unico della previdenza forense.

22A02073

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOCG) dei vini «Vino Nobile di Montepulciano».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 luglio 1966 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 settembre 1966 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Vino Nobile di Montepulciano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° luglio 1980 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 1981 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Vino Nobile di Montepulciano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nel sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOCG «Vino Nobile di Montepulciano»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nel citato sito web del Ministero, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOCG;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 105 del 22 aprile 2022 e pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato, con modifica ordinaria, il disciplinare di produzione della DOP (DOCG) dei vini «Vino Nobile di Montepulciano» la cui comunicazione è stata successivamente pubblicata nella G.U.U.E. n. C227 del 10 luglio 2022;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Toscana, su istanza del Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano con sede in Montepulciano (Siena), intesa ad ottenere la modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP (DOCG) dei vini «Vino Nobile di Montepulciano» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

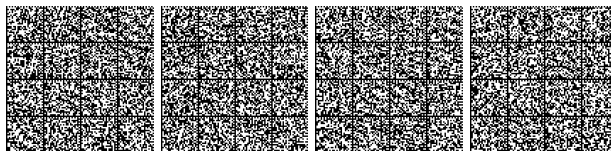
è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 28 luglio 2021, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della Denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Vino Nobile di Montepulciano»;

Considerato altresì che ai sensi del citato reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni,

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOCG) dei vini «Vino Nobile di Montepulciano».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Ufficio PQAI IV -, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA «VINO NOBILE DI MONTEPULCIANO»

L'art. 7 (Designazione e presentazione), comma 11:

«5.11 Il soggetto che intende commercializzare una partita di vino sfuso destinato alla DOCG Vino Nobile di Montepulciano all'interno della zona di produzione, nonché i soggetti che trasferiscono il vino DOCG Vino Nobile di Montepulciano al di fuori della zona di produzione, conformemente alla deroga di cui al comma precedente, devono darne comunicazione all'organismo di controllo incaricato almeno due giorni lavorativi prima del trasferimento stesso. Tali partite di vino, oggetto di commercializzazione o imbottigliamento fuori zona, devono rispondere alle caratteristiche chimico-fisiche previste al successivo art. 6.»,

è modificato come segue:

«5.11 Le partite di vino allo stato sfuso destinate a diventare «Vino Nobile di Montepulciano» possono essere oggetto di commercializzazione, nell'ambito della zona di produzione di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, soltanto alle seguenti condizioni:

a) partite di vino nuovo ancora in fermentazione: i soggetti interessati devono darne comunicazione all'organismo di controllo incaricato, almeno due giorni lavorativi prima del trasferimento;

b) partite di vino in fase di invecchiamento: le partite interessate devono essere provviste del certificato di analisi, attestante le caratteristiche chimico-fisiche di cui al successivo art. 6, e i soggetti interessati devono darne comunicazione all'organismo di controllo, almeno due giorni lavorativi prima del trasferimento;

c) partite di vino in possesso dei requisiti per essere imbottigliate: devono essere provviste del certificato di idoneità chimico-fisica ed organolettica rilasciato dal competente organismo di controllo.

La disposizione di cui alla lettera *c)* è applicabile anche nei riguardi delle partite di vino destinate ad essere trasferite al di fuori della zona di produzione, conformemente alla deroga per l'imbottigliamento nell'ambito della Regione Toscana di cui al comma 10.».

22A02070

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Romagna».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 22 settembre 2011, pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 - 8 ottobre 2011 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Romagna» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito *internet* del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito *internet* del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 21 - 25 gennaio 2019 e sul citato sito *internet* del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2019, pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 - 27 agosto 2019 e pubblicato sul citato sito *internet* del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna»;

Vista la Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. C18 del 20 gennaio 2020, concernente la pubblicazione della comunicazione di approvazione della modifica ordinaria ai sensi dell'art. 17 del Reg. UE n. 33/2019, al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna», di cui al predetto decreto ministeriale 8 agosto 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Emilia Romagna, su istanza del Consorzio tutela Vini di Romagna con sede in Faenza (RA), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

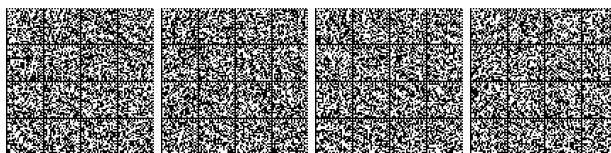
è stato acquisito il parere favorevole della Regione Emilia Romagna;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 28 luglio 2021, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Controllata dei vini «Romagna»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato Reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Controllata dei vini «Romagna».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOP DEI VINI «ROMAGNA»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito *internet* ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità -> Vini DOP e IGP -> Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale -> Anno 2022 -> 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari -> Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

Ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17715

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari -> Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

22A02113

Proposta di modifica unionale del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 giugno 1974, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 266 dell'11 giugno 1974 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese»;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Piemonte, su istanza del Consorzio Colline del Monferrato Casalese con sede in Casale Monferrato (AL), e successive integrazioni, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 29 luglio 2021, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini "«Grignolino del Monferrato Casalese»;

Visto il decreto ministeriale 25 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 263 del 4 novembre 2021, concernente modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese»;

Vista la pubblicazione della comunicazione 2022/C75/06 di approvazione di una modifica ordinaria al disciplinare di produzione di un nome nel settore vitivinicolo di cui all'art. 17, paragrafi 2 e 3, del regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione pubblicata nella GUUE C75 del 16 febbraio 2022;

Considerato che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche sono considerate «unionali» e come tali seguono l'analoga procedura stabilita dalla preesistente normativa dell'Unione europea per le modifiche non minori e, pertanto, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura nazionale relativa alle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, sono da seguire per la pubblicizzazione nazionale delle domande di modifiche «unionali» le disposizioni di cui al decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «unionale» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Ufficio PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA "UNIONALE" DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI "GRIGNOLINO DEL MONFERRATO CASALESE"

(N.B.: nella seguente tabella sinottica sono riportate soltanto le parti dell'articolato del disciplinare oggetto di modifica)

Testo disciplinare vigente	**Proposta/e di modifica**	**Sintetica descrizione della modifica**
Articolo 1 **Denominazione e vini** La Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione. Tali vini sono i seguenti: Grignolino del Monferrato Casalese (Cat. Vino). Grignolino del Monferrato Casalese Riserva (Cat. Vino).	**Articolo 1** **Denominazione e vini** La Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione. Tali vini sono i seguenti: Grignolino del Monferrato Casalese (Cat. Vino). Grignolino del Monferrato Casalese Riserva (Cat. Vino). Grignolino del Monferrato Casalese Spumante Rosato (Cat. Vino Spumante di Qualità).	Aggiunta di una nuova categoria di prodotto vitivinicolo (Vino spumante di Qualità)
Articolo 4 **Norme per la viticoltura** 1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e al vino derivato, le specifiche caratteristiche di qualità. In particolare, le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono: - terreni: calcarei - argillosi - e loro eventuali combinazioni; - giacitura: esclusivamente collinare. Sono da escludere i terreni di fondovalle, umidi e non sufficientemente soleggiati; - esposizione: adatta ad assicurare una idonea maturazione delle uve; - densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari delle uve e del vino. I nuovi impianti e i reimpianti, dal momento dell'entrata in vigore del presente disciplinare, dovranno avere un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 4.000;	**Articolo 4** **Norme per la viticoltura** 1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e al vino derivato, le specifiche caratteristiche di qualità. In particolare, le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono: - terreni: calcarei - argillosi - e loro eventuali combinazioni; - giacitura: esclusivamente collinare. Sono da escludere i terreni di fondovalle, umidi e non sufficientemente soleggiati; - esposizione: adatta ad assicurare una idonea maturazione delle uve; - densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari delle uve e del vino. I nuovi impianti e i reimpianti, dal momento dell'entrata in vigore del presente disciplinare, dovranno avere un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 4.000;	

- forme di allevamento e sistemi di potatura: quelli tradizionali (forme di allevamento: la controspalliera con vegetazione assurgente; sistemi di potatura: il Guyot tradizionale, il cordone speronato basso e/o altre forme comunque atte a non modificare la qualità delle uve). Altre pratiche colturali: È vietata ogni pratica di forzatura. È ammessa l'irrigazione di soccorso. La resa massima di uva per ettaro deivignetiin coltura specializzata ed il titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere rispettivamente le seguenti: Per il Grignolino del Monferrato Casalese: Resa uva t/ha: 8 Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 11,50% Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva: Resa uva t/ha: 8 Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00% vol Per il Grignolino del Monferrato Casalese vigna: Resa uva t/ha: 8 Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00%; Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva vigna: Resa uva t/ha: 8 Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00% vol; Nelle annate favorevoli quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese" devono essere riportati nel limite di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.	- forme di allevamento e sistemi di potatura: quelli tradizionali (forme di allevamento: la controspalliera con vegetazione assurgente; sistemi di potatura: il Guyot tradizionale, il cordone speronato basso e/o altre forme comunque atte a non modificare la qualità delle uve). Altre pratiche colturali: È vietata ogni pratica di forzatura. È ammessa l'irrigazione di soccorso. La resa massima di uva per ettaro deivignetiin coltura specializzata ed il titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere rispettivamente le seguenti: Per il Grignolino del Monferrato Casalese: Resa uva t/ha: 8 Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 11,50% Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva: Resa uva t/ha: 8 Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00% vol Per il Grignolino del Monferrato Casalese vigna: Resa uva t/ha: 8 Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00%; Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva vigna: Resa uva t/ha: 8 Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00% vol; Per il Grignolino del Monferrato Casalese Spumante Rosato: Resa uva t/ha: 8 Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 9,50%. Nelle annate favorevoli quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese" devono essere riportati nel limite di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.	Prevista resa massima unitaria di produzione e titolo alcolometrico naturale minimo delle uve per la nuova categoria di prodotto

Articolo 5 **Norme per la vinificazione**	**Articolo 5** **Norme per la vinificazione**	
Le operazioni di vinificazione, elaborazione ed invecchiamento dei vini di cui all'art. 1 devono essere effettuate all'interno del territorio amministrativo dei Comuni di cui al precedente art. 3.	Le operazioni di vinificazione, elaborazione ed invecchiamento dei vini di cui all'art. 1 devono essere effettuate all'interno del territorio amministrativo dei Comuni di cui al precedente art. 3.	
Tuttavia, è consentito che tali operazioni vengano effettuate nell'intero territorio della provincia di Alessandria e nei Comuni astigiani di Viarigi, Montemagno, Casorzo, Grazzano Badoglio, Moncalvo, Penango, Calliano, Tonco, Montiglio Monferrato e Robella d'Asti.	Tuttavia, è consentito che tali operazioni vengano effettuate nell'intero territorio della provincia di Alessandria e nei Comuni astigiani di Viarigi, Montemagno, Casorzo, Grazzano Badoglio, Moncalvo, Penango, Calliano, Tonco, Montiglio Monferrato e Robella d'Asti.	
Sono fatte salve le autorizzazioni in deroga concesse ai sensi del disciplinare allegato al DM 25.05.2004.	Sono fatte salve le autorizzazioni in deroga concesse ai sensi del disciplinare allegato al DM 25.05.2004.	
La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:	La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:	
Per il Grignolino del Monferrato Casalese: Resa uva/vino: 70% Produzione massima di vino l/ha: 5600	Per il Grignolino del Monferrato Casalese: Resa uva/vino: 70% Produzione massima di vino l/ha: 5600	
Per il Grignolino del Monferrato Casalese vigna: Resa uva/vino: 70% Produzione massima di vino l/ha: 5600	Per il Grignolino del Monferrato Casalese vigna: Resa uva/vino: 70% Produzione massima di vino l/ha: 5600	
Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva: Resa uva/vino: 70% Produzione massima di vino l/ha: 5600	Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva: Resa uva/vino: 70% Produzione massima di vino l/ha: 5600	
Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva vigna: Resa uva/vino: 70% Produzione massima di vino l/ha: 5600	Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva vigna: Resa uva/vino: 70% Produzione massima di vino l/ha: 5600	
	Per il Grignolino del Monferrato Casalese Spumante Rosato: Resa uva/vino: 70% Produzione massima di vino l/ha: 5600	
Qualora tale resa superi la percentuale sopra indicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla Denominazione di Origine Controllata; oltre detto limite percentuale decade il diritto alla Denominazione di Origine Controllata per tutto il prodotto.	Qualora tale resa superi la percentuale sopra indicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla Denominazione di Origine Controllata; oltre detto limite percentuale decade il diritto alla Denominazione di Origine Controllata per tutto il prodotto.	Prevista resa massima di trasformazione delle uve in vino per la nuova categoria di prodotto.

	La tipologia spumante deve essere ottenuta esclusivamente con rifermentazione naturale in bottiglia con permanenza sui lieviti per almeno 18 mesi.	
Il vino "Grignolino Monferrato Casalese" Riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento minimo così definito: Durata: 30 mesi di cui almeno 18 mesi in contenitori di legno; Decorrenza: 1° novembre dell'anno di raccolta delle uve. Per il vino "Grignolino Monferrato Casalese" Riserva è ammessa la colmatura con uguale vino conservato in altri recipienti per non più del 5% del totale del volume nel corso dell'invecchiamento obbligatorio. La resa massima dell'uva in vino finito al termine del periodo obbligatorio di invecchiamento non dovrà essere superiore a: Resa uva/vino: 65% Produzione massima di vino l/ha: 5200	Il vino "Grignolino Monferrato Casalese" Riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento minimo così definito: Durata: 30 mesi di cui almeno 18 mesi in contenitori di legno; Decorrenza: 1° novembre dell'anno di raccolta delle uve. Per il vino "Grignolino Monferrato Casalese" Riserva è ammessa la colmatura con uguale vino conservato in altri recipienti per non più del 5% del totale del volume nel corso dell'invecchiamento obbligatorio. La resa massima dell'uva in vino finito al termine del periodo obbligatorio di invecchiamento non dovrà essere superiore a: Resa uva/vino: 65% Produzione massima di vino l/ha: 5200	Descritto il metodo di elaborazione per la nuova categoria di prodotto introdotta.
Articolo 6 **Caratteristiche dei vini al consumo** Il vino "Grignolino del Monferrato Casalese" e "Grignolino del Monferrato Casalese" vigna all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche: - colore: rosso rubino più o meno intenso, con tendenza all'aranciato; - odore: caratteristico e delicato; - sapore: asciutto, leggermente tannico, gradevolmente amarognolo, con caratteristico retrogusto; - titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; - acidità totale minima: 4,5 g/l; - estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l. Il vino "Grignolino del Monferrato Casalese" Riserva e "Grignolino del Monferrato Casalese" Riserva vigna all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche: - colore: rosso rubino-granato, con tendenza all'aranciato; - odore: caratteristico e delicato con note a volte speziate; - sapore: asciutto, leggermente tannico, gradevole amarognolo, caratteristico; - titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;	**Articolo 6** **Caratteristiche dei vini al consumo** Il vino "Grignolino del Monferrato Casalese" e "Grignolino del Monferrato Casalese" vigna all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche: - colore: rosso rubino più o meno intenso, con tendenza all'aranciato; - odore: caratteristico e delicato; - sapore: asciutto, leggermente tannico, gradevolmente amarognolo, con caratteristico retrogusto; - titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; - acidità totale minima: 4,5 g/l; - estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l. Il vino "Grignolino del Monferrato Casalese" Riserva e "Grignolino del Monferrato Casalese" Riserva vigna all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche: - colore: rosso rubino-granato, con tendenza all'aranciato; - odore: caratteristico e delicato con note a volte speziate; - sapore: asciutto, leggermente tannico, gradevole amarognolo, caratteristico; - titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;	

- acidità totale minima: 4,5 g/l; - estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l. I vini a Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese", eventualmente sottoposti al passaggio o conservazione in recipienti di legno, possono rivelare lievi sentori di legno.	- acidità totale minima: 4,5 g/l; - estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l. Il vino "Grignolino del Monferrato Casalese" Spumante rosato, all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche: spuma: fine e persistente; colore: rosato più o meno intenso; odore: fragrante, complesso, caratteristico della rifermentazione in bottiglia da sapore: sapido, fine ed armonico, dosaggio zero a brut; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; acidità totale minima: 5,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l. I vini a Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese", eventualmente sottoposti al passaggio o conservazione in recipienti di legno, possono rivelare lievi sentori di legno.	Introduzione delle caratteristiche analitiche e organolettiche dei vini al consumo per la nuova categoria di vino
Articolo 7 **Etichettatura e presentazione** Nella presentazione e designazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione ivi compresi gli aggettivi "superiore", "fine", "scelto", "selezionato" e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente. Nella designazione dei vini Grignolino del Monferrato Casalese e Grignolino del Monferrato Casalese Riserva, la denominazione di origine può essere accompagnata dalla menzione "vigna" seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale. Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini Grignolino del Monferrato Casalese, anche vigna, devono essere in vetro, di forma e colore tradizionale, di capacità consentita dalla legge, ma comunque non inferiore a 18,7 cl e con esclusione del	**Articolo 7** **Etichettatura e presentazione** Nella presentazione e designazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione ivi compresi gli aggettivi "superiore", "fine", "scelto", "selezionato" e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente. Nella designazione dei vini Grignolino del Monferrato Casalese e Grignolino del Monferrato Casalese Riserva, la denominazione di origine può essere accompagnata dalla menzione "vigna" seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale. Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini Grignolino del Monferrato Casalese, anche vigna, devono essere in vetro, di forma e colore tradizionale, di capacità consentita dalla legge, ma comunque non inferiore a 18,7 cl e con esclusione del	

contenitore da 200 cl. Le chiusure per il vino Grignolino Monferrato Casalese, anche vigna, sono quelle consentite dalla normativa vigente, con esclusione del tappo a corona.	contenitore da 200 cl. Le chiusure per il vino Grignolino Monferrato Casalese, anche vigna, sono quelle consentite dalla normativa vigente, con esclusione del tappo a corona.	
Per il vino “Grignolino Monferrato Casalese” Riserva e “Grignolino Monferrato Casalese” Riserva vigna è obbligatorio l’utilizzo del tappo di sughero.	Per il vino “Grignolino Monferrato Casalese” Riserva e “Grignolino Monferrato Casalese” Riserva vigna è obbligatorio l’utilizzo del tappo di sughero.	
Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini Grignolino del Monferrato Casalese Riserva, anche vigna, devono essere in vetro, di forma e colore tradizionale, nelle capacità di litri: 0,187 / 0,250 / 0,375 / 0,500 / 0,750 / 1,000 / 1,500 / 3,000 / 5,000 (con esclusione della dama) 6,000 / 9,000 / 12,000 / 18,000.	Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini Grignolino del Monferrato Casalese Riserva, anche vigna, devono essere in vetro, di forma e colore tradizionale, nelle capacità di litri: 0,187 / 0,250 / 0,375 / 0,500 / 0,750 / 1,000 / 1,500 / 3,000 / 5,000 (con esclusione della dama) 6,000 / 9,000 / 12,000 / 18,000.	
	Nella designazione e presentazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Grignolino Monferrato Casalese” Spumante rosato è consentita esclusivamente l'utilizzazione delle diciture “fermentazione in bottiglia secondo il metodo tradizionale”, o “metodo tradizionale”, o “metodo classico”, o “metodo classico tradizionale” alle condizioni previste dalla normativa vigente. È pertanto vietata nella designazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Grignolino Monferrato Casalese” Spumante rosato l'utilizzazione della semplice dicitura “fermentazione in bottiglia”. Nella designazione e presentazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Grignolino Monferrato Casalese” Spumante rosato, è consentito utilizzare anche i termini “rosa” o “rosé”.	Introduzione di specifiche disposizioni di etichettatura e presentazione e confezionamento per la nuova categoria di vino
L'indicazione dell'annata di raccolta delle uve è obbligatoria.	L'indicazione dell'annata di raccolta delle uve è obbligatoria con esclusione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Grignolino Monferrato Casalese” Spumante rosato non millesimati.	

Nell'etichettatura dei vini il nome della denominazione "Grignolino del Monferrato Casalese" può essere omessa la preposizione articolata "del".	La durata del processo di elaborazione sui lieviti, a partire dall'imbottigliamento non deve essere inferiore a diciotto mesi per i vini Denominazione di Origine Controllata "Grignolino Monferrato Casalese" Spumante rosato. Per il vino "Grignolino del Monferrato Casalese" Spumante rosato sono vietate l'utilizzo delle seguenti tipologie di chiusure: - tappo costituito in prevalenza da materiale plastico/sintetico. Nell'etichettatura dei vini il nome della denominazione "Grignolino del Monferrato Casalese" può essere omessa la preposizione articolata "del".	Introduzione di specifiche disposizioni per il processo di elaborazione per la nuova categoria di vino Introduzione di specifiche disposizioni di confezionamento
Articolo 8 **Legame con l'ambiente geografico** omissis B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico A questa matrice calcarea, alcalina, piuttosto povera di nutrienti, si legano le caratteristiche dei suoli e quindi del vino di questa denominazione, ricco di note fruttate, che si ottengono da questo particolare "terroir". I vini hanno un colore molto tipico, espressione varietale inequivocabile: rosso rubino a volte tenue, dai riflessi che possono variare dall'aranciato al granata. Il gusto è pieno, con una tannicità di rilievo, fresca l'acidità mitigata dalla fermentazione malolattica, necessaria per evitare sinergie dal risvolto astringente, in equilibrio con l'impianto polifenolico. Il profumo è complesso, dalle evidenti note speziate accostate a sentori freschi di piccoli frutti rossi. Non mancano le note floreali, soprattutto di rosa e di viola. I vini possono presentare titoli alcolometrici totali minimi di 11,5% vol., ma le misure più frequenti oscillano tra 12,5 e 14 % vol. L'acidità totale minima è 4,5 g/l; le misure più frequenti sono tra 5 e 5,5 g/l, ma si	**Articolo 8** **Legame con l'ambiente geografico** omissis B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico A questa matrice calcarea, alcalina, piuttosto povera di nutrienti, si legano le caratteristiche dei suoli e quindi del vino di questa denominazione, ricco di note fruttate, che si ottengono da questo particolare "terroir". I vini hanno un colore molto tipico, espressione varietale inequivocabile: rosso rubino a volte tenue, dai riflessi che possono variare dall'aranciato al granata. Il gusto è pieno, con una tannicità di rilievo, fresca l'acidità mitigata dalla fermentazione malolattica, necessaria per evitare sinergie dal risvolto astringente, in equilibrio con l'impianto polifenolico. Il profumo è complesso, dalle evidenti note speziate accostate a sentori freschi di piccoli frutti rossi. Non mancano le note floreali, soprattutto di rosa e di viola. I vini possono presentare titoli alcolometrici totali minimi di 11,5% vol., ma le misure più frequenti oscillano tra 12,5 e 14 % vol. L'acidità totale minima è 4,5 g/l; le misure più frequenti sono tra 5 e 5,5 g/l, ma si	

possono trovare vini, in annate particolarmente fresche, che arrivano a 5,8/6 g/l. L'estratto non riduttore minimo è 20 g/l, ma le misure più frequenti sono tra 22 e 25 g/l.	possono trovare vini, in annate particolarmente fresche, che arrivano a 5,8/6 g/l. L'estratto non riduttore minimo è 20 g/l, ma le misure più frequenti sono tra 22 e 25 g/l. Vini spumanti Le condizioni ambientali e pedoclimatiche e la naturale giacitura collinare dell'areale del Monferrato Casalese in cui si coltiva il Grignolino permettono di ottenere con accurata selezione, ottime uve da base spumante. L'escursione termica tra giorno e notte, esposizioni più fresche e una raccolta opportunamente anticipata assicurano al vino acidità, sapidità e un potenziale zuccherino adeguati alla produzione di vini base idonei alla rifermentazione in bottiglia. I vini spumanti ottenuti dalle uve della varietà Grignolino hanno un colore rosato con riflessi che vanno da aranciati a giallognoli; l'intensità può essere più o meno accentuata in funzione del grado di pressatura dell'uva e del livello di maturazione raggiunto; la tonalità è influenzata anche dalla particolare natura del terreno, dalla sua componente sabbiosa e del rapporto quantitativo tra sabbia e argilla; il sapore è fresco e pieno; il retrogusto è amarognolo. Il profumo aggiunge alle note fermentative, tipiche degli spumanti Metodo Classico, un leggero sentore speziato che definisce la varietà. La permanenza sui lieviti di 18 mesi o più garantisce complessità all'aroma, e contribuisce a esaltarne le note di tipicità. Il titolo alcolometrico totale si riscontra mediamente intorno a 12,0% vol., ma si possono misurare anche valori in un intervallo più ampio che va da 11,5 a 13,5 % vol. L'acidità totale media è compresa tra 5,5 e 7,0 g/l e l'estratto molto variabile in funzione del diverso grado di pressatura può oscillare da 15 g/l a 21 g/L. Il tenore zuccherino fa riferimento ai limiti di legge per i vini spumanti	E' stata ampliata la descrizione del "Legame con l'ambiente geografico", in relazione all'inserimento della nuova categoria di vino

22A02114

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Liquidazione coatta amministrativa della «Mimosa società cooperativa», in Riva del Garda.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*).

Delibera:

1. di disporre, per le motivazioni espresse in premessa, la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della Mimosa società cooperativa con sede in Riva del Garda (TN), via San Nazzaro n. 47;

2. di nominare, in qualità di Commissario liquidatore, il dott. Franco Sebastiani (SBSFNC62C21F187C), con studio in Mezzolombardo (TN), viale A. Degasperi n. 51;

3. di non procedere alla nomina del Comitato di sorveglianza dando atto che, qualora se ne manifestasse la necessità, si provvederà in tal senso con specifico provvedimento;

4. di dare atto che il compenso e il rimborso delle spese sostenute dal Commissario liquidatore, determinati in applicazione del decreto del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2016 citato in premessa, si intendono a totale carico della procedura;

5. di dare atto che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura di liquidazione saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17, comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;

6. di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;

7. di dare atto che il procedimento avviato in data 22 marzo 2022 termina con il presente provvedimento;

8. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al registro imprese della C.C.I.A.A. di Trento ai sensi dell'art. 34, comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

22A02137

Scioglimento per atto dell'autorità della «VLG Project società cooperativa», in Trento.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*).

Delibera:

1. di disporre, per i motivi indicati in premessa, lo scioglimento per atto dell'autorità della VLG Project società cooperativa con sede a Trento, via Dos Trento n. 42, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modificazioni;

2. di non procedere alla nomina di un Commissario liquidatore, non essendo possibile quantificare l'esistenza di rapporti patrimoniali in misura superino a euro 5.000,00, secondo quanto disposto dall'art. 17 della deliberazione di Giunta provinciale n. 2599 del 30 ottobre 2009;

3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun impegno di spesa a carico del bilancio provinciale;

4. di dare atto che, ai sensi dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, i creditori o altri interessati possono avanzare espressa e motivata domanda di nomina di un Commissario liquidatore entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento;

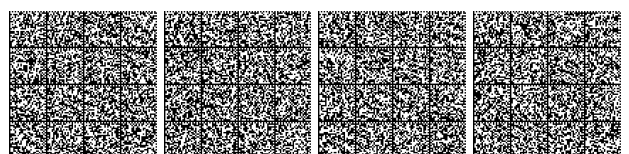
5. di dare atto che il procedimento avviato e sospeso come indicato in premessa, termina con la data del presente provvedimento;

6. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al registro imprese ai sensi dell'art. 34, comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modificazioni;

7. di rendere noto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale avverso il presente provvedimento, è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso.

22A02138

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-080) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.